

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院呼吸器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2016年1月1日から2020年12月31日の間に、間質性肺炎合併原発性肺癌のために虎の門病院呼吸器センター内科に入院・通院し、免疫チェックポイント阻害薬による加療を受けられた方

### 【研究課題名】

間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

間質性肺炎（Interstitial pneumonia: IP）を合併する原発性肺癌を対象として、免疫チェックポイント阻害剤（immunecheckpoint inhibitors: ICI）の安全性と有効性を後方視的に検討する。

#### 《研究に至る背景》

間質性肺炎には高率に肺癌が発症し、特発性肺線維症の患者の9.8-38%に、気腫合併型間質性肺炎の8.8%に肺癌を合併すると報告されています。間質性肺炎合併肺癌においては化学療法に伴い致命的なIP急性増悪が生じることがあることから、治療法の選択に難渋する場合が多とされています。間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対する1次治療において、カルボプラチン+パクリタキセル療法の間質性肺炎急性増悪発現率は28%、生存期間中央値10.6か月です。カルボプラチン+S-1療法での間質性肺炎急性増悪発現率は38%、生存期間中央値9.7か月です。さらに、間質性肺炎合併非小細胞肺癌の2次治療ではドセタキセル、ペメトレキセド、S-1などが使用されていますが、さらに急性増悪の発症率が高くなるとの報告もあり、各担当医の判断で行われているのが現状でICIが投与されない症例も多くあります。

現在の非小細胞肺癌の治療ではICI単剤もしくは抗がん剤とICIの併用が選択肢となります。さらに、近年、進展型小細胞癌において化学療法にICIを併用することで、全生存期間を延長することが報告されています。しかし、ICIの有効性を検証する大規模Ⅲ相試験では、間質性肺炎がある方は対象から除外されており、間質性肺炎を有する原発性肺癌患者におけるICIの安全性と有効性は確立していないのが現状です。本邦での軽症IPを合併した

非小細胞肺癌にニボルマブを使用した試験では有効性が報告されており、ニボルマブによる薬剤性肺障害は少なく、安全に施行可能であったことが報告されている。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年10月1日 ～ 2022年12月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 東邦大学医学部内科学講座呼吸器内科学分野(大森)、岸一馬のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、東邦大学医学部内科学講座呼吸器内科学分野(大森)へ 症例報告書 に調査事項を記入し、パスワードを設定後 e メールに添付して提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報：

基本情報

(性別, 診断時年齢, PS, 喫煙歴, 既往症, 肺癌組織型, 診断日, TNM 分類・臨床病期, 遺伝子変異情報(EGFR/ALK/ROS1/BRAF/その他), PD-L1 発現率, 生存情報, 死亡日/最終生存確認日

間質性肺炎(臨床診断, HRCT 画像 IP パターン, P/F 比, 安静時 SpO<sub>2</sub>, ILDGAP, IP 診断時の KL-6 値・SP-D 値・呼吸機能検査値 (FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>1</sub>%, %VC, FVC, %FVC, %DLco), 治療内容, HOT 導入の有無),

肺がん治療情報

1 次～3 次治療投与薬剤・投与サイクル数, 原発巣への手術療法・放射線療法免疫チェックポイント阻害剤 (ICI)ICI 投与直前の血液検査値 (白血球数, 好中球数, リンパ球数, 好酸球数, 総ビリルビン値, クレアチニン値, CRP, HbA1c), 投与薬剤, 併用薬剤, 治療ライン, 治療開始時 PS, 治療開始日, 治療終了日, 投与サイクル数, 最良効果, 増悪確認日/無増悪確認日免疫関連有害事象 (irAE)

薬剤性肺障害以外の irAE の有無, irAE のグレード (CTCAE)

薬剤性肺障害

薬剤性肺障害の発症日・グレード(CTCAE)・治療内容(薬剤・最大用量), ICI 継続の有無・  
中断の場合再開日, HRCT 画像(薬剤性肺障害パターン), P/F 比, 安静  
時 SpO<sub>2</sub>, KL-6 値, SP-D 値, 6 分間歩行距離(総歩行距離, Lowest  
SpO<sub>2</sub>), 気管支鏡検査の有無, BAL 所見(細胞数, 細胞分画, CD4/8),  
TBLB の有無・所見

【研究代表者】

東邦大学医学部内科学講座呼吸器内科学分野(大森)、岸一馬

【虎の門病院における研究責任者】

呼吸器センター内科 高井大哉

【利用する者の範囲】

神奈川県立循環器呼吸器病センター 小倉 高志  
九州大学胸部疾患研究施設 濱田 直樹  
京都大学 半田 知宏  
杏林大学医学部付属病院 呼吸器内科 石井 晴之  
近畿中央呼吸器センター 井上 義一  
高知大学 呼吸器・アレルギー内科 横山 彰仁  
神戸市立医療センター中央市民病院 富井 啓介  
神戸市立医療センター西市民病院 富岡 洋海  
済生会熊本病院 一門 和哉  
札幌医科大学 千葉 弘文  
自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 坂東 政司  
順天堂大学 加藤 元康  
坪井病院 杉野 圭史  
天理よろづ相談所病院 田口 善夫  
東京医科歯科大学 宮崎 泰成  
東京慈恵会医科大学付属病院 桑野 和善  
徳島大学 呼吸器・膠原病内科 西岡 安彦  
虎の門病院 高井 大哉  
長崎大学病院 迎 寛  
名古屋大学医学部付属病院 橋本 直純  
日本医科大学付属病院 弦間 昭彦  
浜松医科大学 須田 隆文  
広島大学病院 服部 登

福岡大学病院 藤田 昌樹  
福岡大学筑紫病院 石井 寛  
福島県立医科大学 谷野 功典  
東邦大学医療センター大森病院 岸 一馬

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 呼吸器センター内科 ・ 高井大哉  
電話 03-3588-1111(代表)