

川崎医科大学附属病院、総合医療センターにおいて 2014 年 9 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに 免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた原発性肺癌の方及 びご家族の方へ

— 「原発性肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺 irAE 発症予測指標の構築」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 侑一郎
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本 唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	伊藤 駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉崎 俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	段 和徳
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 秀幸
	川崎医科大学	総合内科学 1	臨床助教	磯辺 隼人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	総合内科学 4	教授	瀧川 奈義夫
	川崎医科大学	呼吸器内科学	教授	小賀 徹
	川崎医科大学	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

本研究は、がん免疫療法的一种である免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitors: ICI)治療を受けた患者に発症することがある免疫関連有害事象(irAE)の中で、特に頻度が高い甲状腺関連 irAE の発症を、ICI 投与前の一般的な採血データから予測するモデルを開発・検証することを目的としています。

本研究では、過去に当院および川崎医科大学総合医療センターにおいて ICI 治療を受けた原発性肺癌の患者さんの臨床情報を用いて、irAE の発症リスクを予測する機械学習モデルの妥当性を評価します。

この研究は、すでに診療が終了している患者さんの診療記録を用いた後向き研究であり、研究対象となる方に直接の介入はありません。研究の成果によって、将来的に irAE の早期発見・重症化予防に繋がることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 9 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に原発性肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬による治療のため川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センターに入院された患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会による承認日～2029 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2014 年 9 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センターにて免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた原発性肺癌の患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、患者さんの検査情報から将来の甲状腺関連 irAE 発症を予測するための手法を開発します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、等。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものににつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：岩本 侑一郎

電話：086-462-1111 内線 27512（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：iwamoto.g@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。