

作成日：西暦 2020 年 11 月 2 日

2018年12月～2019年6月に肺がんに対してシスプラチニまたはカルボ
プラチニ+ペメトレキセド（アリムタ）+ペムプロリズマブ（キイトルーダ）
の治療を受けられた方へ

～薬剤性肺炎の出現頻度を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬
剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査

1. この研究を計画した背景

プラチナ併用療法と免疫チェックポイント阻害剤はともに進行期非小細胞肺癌(NSCLC)においては重要な薬剤で、特にプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ (KN189 レジメン) の組み合わせが一般的に使用されています。細胞傷害性抗癌剤、免疫チェックポイント阻害剤とともに肺臓炎発症後の再投与は肺臓炎再燃のリスクが高いために避けられることが多く、両剤を同時使用したレジメンでの肺臓炎発生で重要な治療薬剤を失い、その後の治療経過に大きな影響を与える可能性があります。プラチナ併用療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の肺臓炎リスクを検討することは重要な課題です。

2. この研究の目的

肺がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の効果および肺臓炎のリスクを含めた安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 上村 剛大

3. この研究の方法

以下のデータを収集させていただいます。

- ・年齢、性別、身長、体重、Performance Status (PS)、自己免疫疾患の有無、肺気腫や間質性肺疾患の有無、治療前採血データ
- ・病名、病期
- ・腫瘍情報 (PD-L1 status、driver oncogene、転移部位など)
- ・治療内容 (使用薬剤、有害事象、治療効果、治療後の臨床検査値など)
- ・処方薬剤 (投与量、投与期間など)
- ・CT 等の画像

電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している下記施設へ提供させていただきます。

●研究代表機関（情報管理責任者）

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

代表者名：藤本 大智

住所：和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

電話：073-441-0619

●研究事務局（本研究全般の窓口）

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

代表者名：藤本 大智

住所：和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

電話：073-441-0619

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215