

1. 研究課題名

肺がん患者における、免疫チェックポイント阻害薬投与期間中の薬剤性間質性肺障害に関するバリデーション研究

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、免疫チェックポイント阻害薬を含んだレジメンで全身治療を行った肺癌患者さんを対象とし、免疫チェックポイント阻害薬の投与期間中～直後に新規に間質性肺炎をきたした症例を抽出し、アウトカム定義(病名バリデーションとアルゴリズムの開発)を行うことを目的とします。

研究期間は承認日から2025年3月31日までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2016年1月1日から2024年1月31日までの間に肺がんに対して免疫チェックポイント阻害薬を受けられた方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、免疫チェックポイント阻害薬の種類、開始日、終了日、間質性肺炎発症の有無とその重症度の確認などで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

本研究は多機関共同研究(研究代表者:後藤 匡啓 所属:TXP Medical 株式会社 最高科学責任者[医師]、東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学経済学講座 客員研究員)であり、当センター(院長 中島淳)はTXP Medical 株式会社(研究代表者:後藤 匡啓)に、診療記録から得られた情報を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。

提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター

TXP Medical 株式会社

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 栗野 暢康

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604

担当 : 呼吸器内科 栗野 暢康