

1. 研究課題名

間質性肺炎を合併した小細胞肺癌に対する化学療法および免疫療法の安全性と有効性に関する単施設後ろ向き観察研究

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、すでに検査が行われている症例のカルテ閲覧により、検査内容および結果について検討するものです。本研究を行うことにより、間質性肺炎合併の小細胞肺癌の患者さんにおいて、免疫チェックポイント阻害薬の有効性と安全性を調査することを目的としています。

研究期間は承認日から2026年9月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2019年1月から2025年10月の間に、間質性肺炎合併の小細胞肺癌の患者さんで化学療法を受けられた方の、診療記録を利用して行います。利用する情報は、性別、年齢、身長体重、BMI、喫煙歴、ECOG-PS、併存疾患、血液検査データ（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、ALP、BUN、Cre、eGFR、白血球数、白血球分画、赤血球数、Hb、Ht、血小板数、KL-6、SP-D、自己抗体）、ステロイド使用量、ステロイド使用期間、免疫抑制薬の種類、免疫抑制薬の使用量、免疫抑制薬の使用期間、無増悪生存期間、生存期間、治療開始から予定外入院までの期間、化学療法に伴う有害事象、免疫チェックポイント阻害薬による有害事象などで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

この方法は後ろ向き研究という方法で、新たに患者さんへの負担はかかりません。非識別化といって個人名を消去し、代わりに番号などを付与して処理を行うことで、誰のデータかわからないようにして、統計解析を行います。その結果は、呼吸器病に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 藤岡遥香（研究責任者）

(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

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 藤岡遥香