2026 年 9 月 4 日 作成 Ver1.6

複数施設研究用

研究課題名「抗腫瘍薬に関連した薬剤性肺障害と抗腫瘍薬の効果・有害事象に関する多施設観察研究」に関する情報公開

１．研究の対象

病理学的に胸部悪性腫瘍と診断されており、2008 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日に、名古屋大学医学部附属病院または 5.研究組織に記載の機関において抗悪性腫瘍薬を用いた治療を受けた方

２．研究目的・方法・研究期間

目的：

抗悪性腫瘍薬は多くのがん患者さんにおいて、根治率の上昇や進行がんにおける症状緩和・延命を目的に使用されます。しかし、がん細胞のみでなく正常細胞に対しても作用するため、治療による副作用は避けられず、期待される治療効果と予想される副作用のバランスを考慮して治療選択を行う必要があります。治療関連死も 1-2%程度で発生するため、副作用について理解を深めることは非常に重要です。抗がん剤治療によっておこる副作用の中で、頻度が低くなく、かつ治療の継続が困難となったり、生命に関わったりし得るものとして薬剤性肺障害が挙げられます。

薬剤性肺障害は、薬剤に対する過敏反応や薬剤そのものによる肺へのダメージの結果として生じる間質性肺炎のことです。中でも日常臨床で最も薬剤性肺障害を起こす頻度の高い薬剤に抗悪性腫瘍薬があります。癌治療中に薬剤性肺障害を起こすと、原因となった抗悪性腫瘍薬の投与中止を余儀なくされたり、体調を著しく損ねて、時には致命的になる場合もあります。近年の癌治療の進歩に伴い、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬など、従来の抗癌剤とは異なる作用機序の薬剤も次々に実用化されていますが、多くの場合副作用も従来の薬剤とは異なっており、薬剤性肺障害をはじめとした副作用に関しても頻度や予後に関する情報が乏しく、対応に苦慮する場面も少なくありません。

今回の研究の目的は、胸部悪性腫瘍の治療中に、まだデータの不十分な新規の抗悪性腫瘍薬により引き起こされた副作用の臨床的特徴、発症予測因子や予後に及ぼす影響を明らかにし、同時に抗悪性腫瘍治療の効果を予測できる因子を評価することです。

方法・研究期間：

この研究の症例適格基準に該当した胸部悪性腫瘍の患者さんの診療録を用いて、後ろ向きに登録して調査します。研究の期間は、2018 年 9 月 10 日(実施承認日)～2030 年 3 月 31 日です。

利益相反：

阪本考司はベーリンガーインゲルハイムから謝金を受領しており、ブリストルマイヤーズスクイブとの治験を実施している。田中一大医師はアストラゼネカ株式会社、第一三共株式会社、中外製薬株式会社、ブリストルマイヤーズスクイブ、MSD 株式会社、ヤンセンファーマ株式会社から謝金を受領しており、アストラゼネカ株式会社、中外製薬株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、ファイザー株式会社、MSD 株式会社との治験を実施している。また、中外製薬株式会社から受託研究費を受け入れている。松澤令子医師は、アストラゼネカ株式会社、アムジェン株式会社との治験を実施している。神山潤二医師は、アストラゼネカ株式会社、ブリストルマイヤーズスクイブとの治験を実施している。堀和美医師はアストラゼネカ株式会社との治験を実施している。しかしながら、本研究の計画・実施に関する意思決定は、研究代表者および各参加施設の研究責任者の合意を要し、本研究で得られた結果に関する統計解析は上記企業と利益相反関係にない研究者を含む研究体制で行うとともに、発表に関する意思決定は研究代表者や各参加施設の研究責任者で協議して決定するため、恣意的に上記企業に有利な研究結果へ導かれることはない体制をとっています。

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる臨床情報（年齢，性別，喫煙歴，既往歴，病期，血液検査所見，画像検査所見，がん薬物療法歴とその効果および副作用など）は，倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い，個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱います．また結果の公開にあたっては，統計データを基本とし，氏名，生年月日等，個人を識別できる情報は含まれません．

４．外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。方法としては、必要な情報が記録された用紙が研究事務局あてに封書で郵送されます。対応表は、それぞれの共同研究機関で厳重に保管して、研究事務局を含み外部へ持ち出すことはないようにします。研究事務局における対応表は鍵のかかる棚で厳重に保管されます。

５．研究組織

研究事務局

名古屋大学医学部附属病院　呼吸器内科・講師・阪本考司

研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科　バイオメディカルイメージング情報科学・教授・岩野信吾

名古屋大学医学部附属病院　　呼吸器内科・病院講師・田中一大

名古屋大学医学部附属病院　　呼吸器内科・助教・松澤令子
名古屋大学医学部附属病院　　呼吸器内科・助教・堀和美
名古屋大学医学部附属病院　　呼吸器内科・病院助教・神山潤二
名古屋大学大学院医学系研究科　呼吸器内科学・客員研究員・橋本賢彦
名古屋大学大学院医学系研究科　呼吸器内科学・客員研究員・平野達也
名古屋大学大学院医学系研究科　呼吸器内科学・大学院生・浅野元世
名古屋大学大学院医学系研究科　呼吸器内科学・大学院生・野口陽一朗
名古屋大学大学院医学系研究科　呼吸器内科学・大学院生・山田悠貴
名古屋大学大学院医学系研究科　呼吸器内科学・大学院生・浅岡るう
名古屋大学大学院医学系研究科　呼吸器内科学・大学院生・南谷有香

共同研究機関
公立陶生病院　呼吸器・アレルギー疾患内科　木村智樹
知多半島総合医療センター　呼吸器内科　池ノ内紀祐
名古屋掖済会病院　呼吸器内科　浅野俊明
中京病院　呼吸器内科　浅野周一
中部ろうさい病院　呼吸器内科　松尾正樹
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　呼吸器内科　横山俊彦
刈谷豊田総合病院　呼吸器内科　平野達也
江南厚生病院　呼吸器内科　日比野佳孝
豊橋市民病院　呼吸器内科　牧野靖
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　呼吸器内科　若山尚士
愛知県がんセンター　呼吸器内科　藤原豊
豊田厚生病院　中原義夫
藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科　橋本直純
一宮市立市民病院 呼吸器内科 福島曜
大垣市民病院　呼吸器内科 安藤守秀
＊共同研究機関では、各機関での倫理審査委員会の承認後に研究を開始します。

６．お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8560
名古屋市昭和区鶴舞町６５
名古屋大学医学部附属病院　呼吸器内科　医局
研究責任者　阪本考司
TEL:052-744-2167

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科　呼吸器内科学
阪本考司