

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院  
(旧 名古屋第二赤十字病院)で  
診療を受けられる／受けられた患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

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		
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2027年 3月 31日		
研究実施診療科	呼吸器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2024年 7月 5日	
	院長が研究実施を許可した日	2024年 7月 8日	
対象となる方	(西暦) 2008年1月1日 ～ (西暦) 2026年12月31日に、当院呼吸器内科において、抗悪性腫瘍薬を用いた治療を受けた方		
主たる研究実施機関	名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科 (研究代表者氏名：阪本考司)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	呼吸器内科	氏名 若山 尚士
研究の意義・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		

	<p>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。</p> <p>今回の研究の目的は、肺癌の治療中に、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。</p>
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が統計学的に検討します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離した状態で使用します。(年齢、性別、喫煙歴、既往歴、病期、血液検査所見、画像所見、胸部 CT 画像、がん薬物療法歴とその効果および副作用等)
診療情報等の他機関への提供方法	氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報以外の必要なデータを臨床調査票に記入し、また、胸部 CT 画像は各施設で氏名等を削除した状態で CD-R あるいは DVD-R へ取り込み、名古屋大学大学院呼吸器内科に送付します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は、研究代表機関の奨学寄付金を研究資金として必要な通信費、論文投稿に関わる費用に使用されますが、当院での研究実施においては、特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、本研究以外に使用しません。
問い合わせ先	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 小沢 直也 電話 052-832-1121 (代表)

## 《別紙》

## 【研究組織】

## 1. 研究代表者

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科 阪本考司

## 2. 共同研究者

所 属	責任者
公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科	木村智樹
半田市立半田病院 呼吸器内科	小川雅弘
名古屋掖済会病院 呼吸器内科	島浩一郎
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	吉田憲生
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