

間質性肺炎合併肺癌(呼吸器内科)

臨床研究の名称	間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異/転座検索の実態と分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究
研究責任者の所属・氏名	福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 早稲田優子
研究の概要	<p>【目的】</p> <p>進行期の非小細胞肺癌(Non-small Cell Lung Cancer; NSCLC)の5-10%が診断時に間質性肺炎(Interstitial Pneumonia; IP)を合併しており、非合併例と比較して予後不良です。IP 合併例を治療する上で、最も危険で致命的な合併症は IP の急性増悪であり、リスクの低い治療選択が肝要です。しかし、今日の肺癌の標準的薬物療法の根拠となる臨床試験において IP 合併例は除外されているため、各種治療の安全性や有効性のデータは不足しており、その結果治療選択肢が限られています。</p> <p>近年、NSCLC では治療標的となる9つのドライバー遺伝子変異・転座が同定され、それぞれに対応した分子標的薬が広く用いられています。しかし、IP 合併例においては、そもそも遺伝子検査の未実施が多いことが懸念されており、遺伝子検査が実施されないために分子標的治療の恩恵を受けられない方が少なからずいる可能性が高い状況です。</p> <p>本研究は、本邦における慢性線維化性 IP 合併 NSCLC における遺伝子検査の実態の実態を把握することが主たる目的としています。もし実施率が著しく低い結果であれば、検査の必要性を啓発する上で重要なデータとなります。また、各種ドライバー遺伝子変異・転座の頻度に加え、各種分子標的薬投与例についてはその有効性や安全性の情報も併せて取得することで、IP 合併 NSCLC に有望な治療選択肢を増やすことに繋がること期待されます。</p> <p>【対象患者】</p> <p>間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌の患者さん。(2019年6月1日から2024年6月30日の間に、非小細胞肺癌の診断のための検査を実施された、もしくは術後再発と診断された方)</p> <p>【方法】</p> <p>上記の患者さんを対象に下記情報を収集し、解析を行います。なお、下記情報を収集する際は、個人が特定できない状態にした上で、当センター内の本研究データセンターに集積します。</p> <p>【使用する情報】</p> <p>1) 全登録例の情報</p> <p>性別、年齢、喫煙歴、肺がんおよび間質性肺炎の診断に関する情</p>

報、生存期間に関する情報、遺伝子検査の実施の有無

2) 遺伝子検査実施例の情報

検査結果(血液、呼吸機能)、IP に関する情報(画像所見・急性増悪・治療薬)、肺癌に関する情報(PS・遠隔転移・PD-L1 発現)、肺癌に対する治療歴、遺伝子検査に関する情報

3) 分子標的薬治療例の情報

分子標的薬の治療内容、分子標的薬による肺臓炎の情報

【情報使用の開始予定日】

2024 年 10 月開始予定

【利益相反】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

福井大学においては、本研究が特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究代表者および所属機関】

東邦大学医療センター大森病院 岸 一馬

【共同研究機関】

神奈川県立循環器呼吸器病センター(研究事務局)

浜松医科大学

札幌医科大学附属病院

北海道大学病院

自治医科大学附属病院

千葉大学医学部附属病院

東京科学大学病院

藤田医科大学

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

広島大学病院

徳島大学病院

東京慈恵会医科大学附属病院

順天堂大学

国立国際医療研究センター

	<p>虎の門病院 富山大学附属病院 福井大学医学部附属病院 京都大学医学部附属病院 天理よろづ相談所病院 高知大学 産業医科大学 福岡大学病院 福岡大学筑紫病院 長崎大学病院 済生会熊本病院 沖縄県立中部病院 東京医科大学病院 東北大学病院 独立行政法人国立病院機構天竜病院</p>
問い合わせ先	<p>【福井大学医学部附属病院における問い合わせ先】 ○問い合わせ窓口(ご自身の情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい) 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 早稲田優子 電話:0776-61-8355</p> <p>○ご意見・苦情窓口 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部附属病院医学研究支援センター 電話:0776-61-8529 受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)</p> <p>【研究事務局】 呼吸器内科 医長 池田 慧(研究事務局) 〒236-0051 横浜市金沢区富岡東 6-16-1 神奈川県立循環器呼吸器病センター 電話番号 045-701-9581(代表)</p>

2024年11月作成

※ 研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益を生じることはありません。上記の問い合わせ先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用

しないようにいたします。

※ この研究は、神奈川県立循環器呼吸器病センター研究倫理審査委員会の承認および福井大学医学系部門長の許可を得て実施しています。