

研究課題名	肺癌患者における薬剤性肺障害のリスク評価におけるシンデカン1の有用性の検討
研究期間	実施許可日 ～ 2027年 12月 31日
研究の対象	2010年7月1日から2023年12月31日の間に広島大学病院呼吸器内科において肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬もしくは、間質性肺炎合併肺癌に対して細胞障害性抗がん剤での治療を受けた患者さんと、研究目的の血清保存に同意していただいている方。2001年1月1日から2023年12月31日の間に肺癌を罹患していない方ないしは肺癌以外の呼吸器疾患を有する患者さんのうち、研究目的の血清保存に同意していただいている方。
研究の目的・方法	肺癌における薬物療法は進歩しており、長期間治療が奏効する患者さんもおられますが、薬物療法による肺障害を発症すると重篤な治療制限因子となります。それにもかかわらず、その発症機序は不明であり治療開始前に肺障害の発症リスクを評価することは難しい状況です。今回我々はシンデカン1の血中濃度を測定することで薬剤性肺障害の発症リスクを評価することが可能か検討するため研究を計画しました。本研究は広島大学病院呼吸器内科で肺癌薬物療法を受けた患者さんの血液検体を熊本大学に郵送させていただき、熊本大学でシンデカン1の値を測定し、広島大学で肺障害との関連性について解析を行います。
研究に用いる試料・情報の種類	<p>本研究は、すでに当院で治療を受けられた肺癌患者さんの血液と診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は「年齢・性別・喫煙歴・performance status、肺癌の組織型や進行度、治療開始から治療終了までの期間、薬物療法の効果並びに奏効率・薬剤性肺障害を含む副作用、薬物療法の前治療の有無とその詳細、背景肺の間質性肺炎の有無、肺機能検査、血液検査、RECISTによる標的病変のサイズ」を予定しています。肺癌に罹患されていない方の血液と診療録（カルテ）情報も調査し、カルテからは「年齢・性別・喫煙歴」を用いる予定です。</p> <p>また、先行研究「呼吸器疾患における血液バイオマーカーの臨床的有用性に関する研究（許可番号：E2004-0326）」で収集した検体を用います。（個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）</p> <p>試料・情報の管理責任者：広島大学病院 呼吸器内科 助教 山口覚博</p>
利用または提供を開始する予定日	2025年6月3日（実施許可日以降）
個人情報の保護	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。得られた試料・情報から氏名・生年月日等特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに個人情報とは無関係の番号を付けて取り扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご

	<p>迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料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が生ずることはありません。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>熊本大学へは、検体の個人情報を加工した上で郵送します。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者（研究代表者）</p> <p>広島大学病院 呼吸器内科 助教 山口 覚博</p> <p>研究機関の長</p> <p>広島大学理事 田中 純子</p> <p>共同研究機関</p> <p>熊本大学大学院 生命科学研究部 血液免疫病態解析学 教授 伊藤 隆史</p>
その他	<p>利益相反や知的財産権等はありません。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 呼吸器内科 担当者：山口 覚博 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5196</p>