

2025 年 2 月 21 日 版

FDG-PET/CT を用いた肺癌の免疫療法関連間質性肺疾患の発生予測に関する多機関共同研究

京都府立医科大学呼吸器内科および共同研究機関では、当院で免疫療法をうけた非小細胞肺癌の患者さんを対象に、免疫療法による副作用（薬剤関連有害事象）の発生が、薬剤投与前の CT 画像検査や PET 画像検査から予測できるかを検討する臨床研究を実施しております。実施にあたり、過去に診療で取得した情報（臨床情報、CT 画像データ、PET 画像データなど）、および生存率などの予後情報を使います。実施にあたり実施にあたり新潟大学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究では、肺癌の免疫療法による副作用の発生を、治療前に行った CT 画像検査や PET 画像検査から予測できるかを検討します。薬剤を投与する前に副作用の発生を予測できれば、免疫療法を行うかどうかの判断の決定に役立ち、引いては将来の肺癌患者さんの診療に大きく寄与すると思われます。

研究の対象となる方について

非小細胞肺癌と診断され、2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に ICI を含む初回治療を開始された進行期（III-IV 期）または術後再発症例のうち、免疫療法の 3 か月前以内に FDG-PET 検査もしくは CT 検査を受けた患者さまが対象になります。

方法

研究期間は 2026 年 12 月 31 日までとし、事務局は対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。

診療録（カルテ）、CT 画像データ、PET 画像データより以下の情報を取得します。薬剤を投与する前に副作用の発症と取得した情報の関連性を分析し、実際の臨床現場における薬の副作用について調べます。

研究に用いる情報の種類および利用開始日

情報：

① 臨床情報（年齢、性別、喫煙歴、日常生活の制限の程度、肺癌の病期、肺癌の病理所見、過去に放射線治療を受けたか否かの情報、使用した肺癌治療薬の種類、治療開始日、副作用の発生有無とその内容）

② CT画像データ、PET画像データ

③ 患者予後情報（治療効果、生存率）

※他院に転院した方の予後情報については、転院先の主治医に文書等で調査依頼をする場合があります。

利用開始日:2025 年 3 月 1 日

個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学准教授 山田忠明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において准教授 山田忠明の管理の下、論文等の発表から 10 年間保管した後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報は将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保存期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

5. 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究事務局

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

研究担当者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 高山 浩一

京都府立医科大学大学院 がんプロフェッショナル養成センター 特任助教 西岡 直哉

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 専攻医 西村 直也

研究参加施設と研究責任者

- 1 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部 聡
- 2 聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 古屋 直樹
- 3 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 宮脇 太一
- 4 東北大学病院 呼吸器内科 突田 容子
- 5 北海道がんセンター 呼吸器内科 朝比奈 肇

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、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。お問い合わせは令和7年8月31日まで対応いたします。

研究責任者：

山田 忠明

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376

お問い合わせ窓口：

山田 忠明

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465 （京都府立医科大学）

TEL : 075-251-5513 Fax : 075-251-5376 （対応可能日：月～金曜日 9 時～17 時）

E-Mail: tayamada@koto.kpu-m.ac.jp （メールは常時対応可能）