

**表題： 胸部悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬の投与時間とその効果・有害事象に関する
観察研究（多機関共同研究）**

1. 研究の対象

対象となる方： 年齢が 18 歳以上で日本人の方（混血の方も含みます）
2015 年 7 月 1 日から 2025 年 7 月 30 日までに次のいずれかの病気と診断された方

- ・非小細胞肺癌
- ・小細胞肺癌
- ・胸膜中皮腫
（組織や細胞を調べた検査で確定診断された方）

病気の進行の程度（病期）が次のいずれかに該当する方

- ・胸膜中皮腫：すべての病期の方が対象です
- ・非小細胞肺癌：ステージⅢ（3）以上の方、術後再発の方が対象です
- ・小細胞肺癌：進展型もしくは限局型で根治的化学放射線療法後の再発の方が対象です

次の免疫チェックポイント阻害薬（ICIs）のいずれかによる治療を受けた方

- ・ニボルマブ
- ・ペムブロリズマブ
- ・アテゾリズマブ
- ・イピリムマブ
- ・デュルバルマブ

ICIs を使った治療を受けるのが初めての方

2. 研究目的・方法

目的： 本研究の目的は、胸部悪性腫瘍（肺癌・胸膜中皮腫）に対する ICIs の投与時間が、その治療効果および副作用にどのような影響を与えるかを日本人集団において明らかにすることです。

* 有害事象：患者さんに起こる有害な事象全てを意味します

* 副作用：有害事象の中で、治療と関係があるものを意味します

研究期間： 研究実施機関の長の許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■ カルテ情報（氏名、住所、電話番号など個人を特定する情報は除く）

■ 画像 ■ 検査結果 □ 血液 □ 尿・便 □ 腫瘍組織

□ その他（詳細：***）

4. 外部への試料・情報の提供

- ☒ あり（提供先：長崎大学病院呼吸器内科）
☐ なし

5. 外部への試料情報の取扱い

提供方法：☐ 配送 ☒ インターネットを介して ☐ その他（詳細：***）

保管場所：長崎大学病院呼吸器内科

保管責任者：竹本真之輔

保管期間：論文発表後 10 年間

当センターにおける管理責任者：栃木県立がんセンター 理事長 尾澤 巖

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

長崎大学病院呼吸器内科 呼吸器内科

長崎原爆病院呼吸器内科 呼吸器内科

長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科

諫早総合病院 呼吸器内科

長崎医療センター 呼吸器内科

佐世保市総合医療センター 呼吸器内科

長崎県島原医療センター 呼吸器内科

嬉野医療センター 呼吸器内科

五島中央病院 呼吸器内科

佐世保中央病院 呼吸器内科

井上病院 呼吸器内科

栃木県立がんセンター 呼吸器内科

長崎原爆諫早病院 呼吸器内科

7. 利益相反

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反関係にある組織・団体等はありません。

8. 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し出下さい。

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又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。ただし、お申し出いただいた時に、既に研究結果が論文などで公表されていた場合等は、対応できないことがあります。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

地方独立行政法人栃木県立がんセンター

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

電話：028-658-5151 FAX：028-658-5297

研究責任者所属部署：呼吸器内科

研究責任者氏名：中村 洋一