情報公開文書（複数施設研究用）

研究機関名：王子総合病院

作成年月日：2025 年 4 月 17 日（第 1.0 版）

承認番号	04H2025－xx
課題名	タルクを用いた胸膜癒着術前後の免疫チェックポイント阻害薬投与の安全性に関する多施設共同後方視観察研究(HOT-Next002/HOT2502)
研究期間	年 月 日（実施許可日）　～2027 年 3 月 31 日
研究の対象	2016 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに旭川医科大学病院及び北海道肺癌臨床研究会(HOT)の共同研究機関において、悪性腫瘍に対する薬物療法を受けられ、なおかつ胸水のたまりを防ぐために、タルクという薬を胸に入れて肺と胸の壁をくっつける『胸膜癒着術（きょうまくゆちゃくじゅつ)』を受けた患者さん
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：性別、喫煙歴、診断名、胸膜癒着術の施行日、胸膜癒着術施行時の全身状態、腫瘍に発現する Programmed death-ligand 1 (PD-L1)※の発現率、間質性肺疾患の既往の有無、胸膜癒着術の成否、血液検査データ、悪性腫瘍に対する薬物療法の歴、標的治療の有無、免疫チェックポイント阻害薬の投与日・総投与回数・種類、肺臓炎の有無・発症日・Grade・胸部 CT 画像における画像パターン、転帰、免疫関連有害事象の有無・種類・Grade、死亡日または最終生存日等） ※PD-L1 の量は、免疫に働きかける薬（免疫チェックポイント阻害薬）が効くかどうかを予測するための大切な目安になります。 □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：　　） □血液 □その他（　　）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学　学長　西川　祐司 王子総合病院　呼吸器内科　主任科長　河井康孝
外部への試料・情報提供	□自施設のみで利用 ■多施設共同研究グループ内（提供元：北海道肺癌臨床研究会）（提供方法：症例登録・調査票に必要事項を記入し、当該項目を記載した書類を郵送または FAX もしくはパスワードをかけた電子ファイルで研究事務局(旭川医科大学病院)に送付する） □海外へ提供（国名：　）（個人情報保護に関する制度の有無：　）（提供方法：　） □その他（提供先：　）（提供方法：　） ■利用/提供予定日：(実施許可日から必要事項を速やかに収集、完了次第研究事務局へ送付する）
研究組織	北海道肺癌臨床研究会（HOT） ○研究代表者 内科学講座(呼吸器・脳神経内科学分野）　准教授　佐々木　高明

	○研究事務局 内科学講座(呼吸器・脳神経内科学分野)　特任助教　木田　涼太郎 函館五稜郭病院　呼吸器内科　　奈良岡　妙佳 ○プロトコル作成/データ解析 内科学講座(呼吸器・脳神経内科学分野)　特任助教　木田　涼太郎 函館五稜郭病院　呼吸器内科　　奈良岡　妙佳 帯広厚生病院　呼吸器内科　主任部長　　菊池　創 札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科　助教　田中　悠祐 北海道大学病院　呼吸器内科　　佐藤　峰嘉 北海道大学病院　地域連携福祉センター　教授　　榊原　純 ○研究指導 国立病院機構　北海道がんセンター　呼吸器内科　臨床研究部長　横内　浩 国立病院機構　北海道がんセンター　呼吸器内科　医長　水柿　秀紀 ○共同研究機関 ■ 北海道立北見病院 ○研究責任者：呼吸器内科　部長　小笠　壽之 ■ 北見赤十字病院 ○研究責任者：内科　志垣　涼太 ■ 名寄市立総合病院 ○研究責任者：診療部長　石田　健介 ■ 国立病院機構　旭川医療センター ○研究責任者：内科部長　藤田　結花 ■ 旭川厚生病院 ○研究責任者：呼吸器内科　主任部長　西垣　豊 ■ 札幌医科大学附属病院　呼吸器・アレルギー内科 ○研究責任者：助教　石川　立 ■ 小樽市立病院 ○研究責任者：呼吸器内科　　主任医療部長　汐谷　心 ■ 手稲渓仁会病院 ○研究責任者：主任部長　横尾　慶紀 ■ 北海道大学病院 ○研究責任者：特任助教　池澤　靖元 ■ 帯広厚生病院 ○研究責任者：主任部長　菊池　創 ■ 地域医療機能推進機構　北海道病院 ○研究責任者：呼吸器センター長　原田　敏之

	■札幌南三条病院 ○研究責任者：部長　本庄　統 ■岩見沢市立総合病院 ○研究責任者：診療部長　高階　太一 ■函館五稜郭病院 ○研究責任者：主任医長　角　俊行 ■弘前大学医学部附属病院 ○研究責任者：助教　田中　寿志 ■国立病院機構　北海道医療センター ○研究責任者：内科系診療部長　岡本　佳裕 ■王子総合病院 ○研究責任者：主任科長　河井　康孝 ■渓和会江別病院 ○研究責任者：部長　中野　浩輔 ■群馬県立がんセンター ○研究責任者：部長　遠藤　哲史 ■国立病院機構　函館医療センター ○研究責任者：臨床研究部長　平岡　圭 ■信州大学医学部附属病院　呼吸器・感染症・アレルギー内科 ○研究責任者：特任講師　立石　一成 ■宮城県立がんセンター ○研究責任者：医療部長　福原　達朗 ■岩手医科大学　医学部　内科学講座　呼吸器内科分野 ○研究責任者：教授　川田　一郎 ■山梨県立中央病院　呼吸器内科 ○研究責任者：部長　齋藤　良太 ■国立病院機構　北海道がんセンター ○研究責任者：臨床研究部長　横内　浩 ■北海道中央労災病院　内科 ○研究責任者：第二内科部長　高橋　歩
研究の意義、目的	癌性胸膜炎は肺がんをはじめとする悪性腫瘍でしばしば認められます。胸水の増加により呼吸困難や胸痛、胸部圧迫感をきたし日常生活の質を低下させる大きな要因となるため、胸膜癒着術でその制御が試みられます。本邦でも 2013 年にタルク懸濁法が承認されて以降、広く用いられています。一方で間質性肺疾患や極めて重篤な呼吸不全の状態である ARDS などの有害事象も報告されています。 免疫チェックポイント阻害剤は悪性腫瘍の治療成績を飛躍的に向上させたため、治療の中心に位置づけられる事も増えました。一方で免疫関連有害事象が

	一定の割合で発生し、対応が必要となります。その中でも間質性肺疾患は時に重篤化し予後に重大な影響を与えうる有害事象です。 現在、免疫チェックポイント阻害薬とタルクによる胸膜癒着術がしばしば併用されますが、未だに両薬剤を併用した患者さんにおいて、その安全性を十分に検証した報告はありません。本研究は実際に治療された患者さんのデータを集め解析する事で、今後の安全な治療選択に役立つ事を目指しています。
研究の方法	本研究の対象となり登録されたすべての患者さんの情報を用いて解析を行います。免疫チェックポイント阻害薬投与例と未投与例で、タルクによる間質性肺疾患を始めとする有害事象の頻度に差があったかの解析を行います。また、危険因子の解析も行います。
その他	
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、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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所在地：北海道苫小牧市若草町３丁目 4-8　王子総合病院 担当者（研究責任者）：（所属・職名・氏名）王子総合病院　呼吸器内科　主任科長　河井康孝 連絡先：電話（直通）0144-32-8111 研究代表者： 旭川医科大学 内科学講座（呼吸器・脳神経内科学分野） 准教授　佐々木　高明