

研究課題名	免疫関連有害事象（irAE）の発症状況と治療マネジメントに関する後ろ向き検討
研究責任者名	関西電力病院 腫瘍内科 竹下純平
研究期間	西暦2021年7月20日 ～ 2022年5月31日（解析期間等含む）
対象者は以下の全てを満たす患者さまです。	
選定基準	<p>関西電力病院を受診した成人患者さまのうち、下記の全てを満たす患者さまを登録します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 組織学的あるいは細胞学的に肺癌と診断された患者さま 2) 2016年5月から2021年7月までに免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、デュルバルマブ、イピリムマブ）を含んだ抗がん薬治療を受けた患者さま
意義・目的	<p>免疫チェックポイント阻害薬の使用による免疫関連有害事象（irAE）の症状は多彩であり、また治療早期に発症するものから長期使用後に発症するものもあり、各患者さまにおける症状と発症時期の予測が困難です。実臨床におけるirAEの発症頻度・症状・発症時期を解析し、実際にどのような治療マネジメントが必要であったか、を後ろ向きに検討を行うことで今後の治療に役立つことが期待されます。よって、本研究の実施には意義があるものと考えられます。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）から得られた臨床データを利用して研究を行います。臨床データとしては以下を使わせて頂き、それぞれの関連を検討させていただきます。個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ。</p> <p>（使用する臨床データ）</p> <p>年齢、パフォーマンスステータス、性別、喫煙歴、組織型、遺伝子変異（EGFR、ALK、ROS1、BRAF など）の有無、初回治療開始時の臨床病期分類、脳転移の有無、免疫チェックポイント阻害薬の種類、併用抗がん薬の有無と種類、使用開始日、治療ライン、使用終了日、終了・中止の理由、有害事象の情報、有害事象に対する治療内容、腫瘍増悪日、転帰</p>
共同研究機関	特になし
個人情報の保護について	<p>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。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>研究に臨床データや試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>
問合せ・苦情等の窓口	<p>〒 553-0003 大阪市福島区福島2-1-7 関西電力病院 腫瘍内科 竹下純平</p> <p>Tel: 06-6458-5821</p>