



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2026/04/17

研究課題名	肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬導入前の免疫関連有害事象発現予測因子の探索的検討
研究の対象	2014年4月から2030年3月までに、当院（医学研究所北野病院）において、肺がんの治療として初めて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、アテゾリズマブ、デュルバルマブなど）の投与を開始された患者さんが対象です。
研究目的・方法	免疫チェックポイント阻害薬は優れた効果を発揮しますが、時に「免疫関連有害事象（irAE）」と呼ばれる特有の副作用が現れることがあります。どのような患者さんに副作用が起きやすいかを治療開始前に予測することができれば、よりきめ細かな体調管理や副作用の早期発見につなげることができます。本研究は、将来の患者さんがより安全に治療を受けられるような指標を見つけることを目的としています。 過去のカルテ情報を振り返って調査する「後ろ向き観察研究」という手法で行います。治療を開始する前の検査データや、患者さんがお持ちの持病、普段飲まれているお薬などが、治療開始から6か月以内に起きた副作用とどのように関連しているかを統計的に解析します。 研究期間：許可日～2030年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	この研究では、新たに血液を採取したり、追加の検査を行ったりすることはありません。すでにカルテに記録されている以下の情報のみを使用します。 ● 基本情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴など ● 病気に関する情報：肺がんの種類や進行度、これまでの治療歴 ● 持病や普段のお薬：糖尿病、肺の病気などの持病、および普段から服用している他のお薬（コレステロールの薬、胃薬、抗菌薬など） ● 血液検査の結果：治療開始前の免疫に関わる数値（補体価、自己抗体など）、炎症の数値（CRP）、栄養状態（アルブミン）など ● 副作用に関する情報：治療後に副作用が起きたかどうか、その種類や重症度
お問い合わせ先	【情報の管理について】収集した情報は、お名前などの個人が特定できる情報を削った上で、厳重に管理されます。研究の結果は学会や論文で発表されることがありますが、その際も患者さんのプライバシーは完全に守られます。 【研究への参加を希望されない場合】ご自身のデータをこの研究に使ってほしくないと思われる方は、いつでも拒否することができます。その場合でも、今後の治療において不利益を受けることは一切ありません。拒否される場合や、研究について詳しくお知りになりたい方は、以下の窓口までご連絡ください。 【お問い合わせ先】 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 薬剤部 研究責任者：原田 靖基 530-8480 大阪市北区扇町2丁目4番20号 電話 06-6312-1221 FAX 06-6312-8867