

「肺がん薬物療法に伴う薬剤性肺障害患者における血清 SP-D 値および血清 KL-6 値についての臨床的特性の検討」 についてのご説明

はじめに

肺がん領域において抗悪性腫瘍薬として分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬などが用いられるようになり高い有効性が示されていますが、間質性肺疾患のひとつである重篤な薬剤性肺障害を生じることが知られています。間質性肺疾患の血清バイオマーカーとして、エスピーディー ケーエルシックス SP-D と KL-6 が臨床的に広く用いられていますが両者の違いは明らかになっていません。両者の違いを明らかにすることで、薬剤性肺障害の診断や治療の精度が良くなり、薬剤性肺障害と肺癌の予後が改善させることができる可能性があります。

研究対象者

2019年1月1日から2023年12月31日までに当院または共同研究機関で肺がんの抗悪性腫瘍薬により薬剤性肺障害となった患者さんの中で、薬剤性肺障害を発症した時点で血清 SP-D 値と血清 KL-6 値をともに測定され、本研究に適切と考えられた患者さんを対象としています。

予定症例数・期間

札幌医科大学附属病院 10 症例（全体 100 症例）

研究期間 病院長・研究機関の長承認日から2025年12月31日まで

研究内容

肺癌抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害を発症した患者さんの過去に収集したデータに基づいて施行します。下記のように血清 SP-D 値、血清 KL-6 値とともにその他の血液検査結果やレントゲンなどの画像検査の結果、さらに性別、喫煙歴などと照らし合わせて薬剤性肺障害の特徴との関連を検討し、薬剤性肺障害の早期診断ならびに治療管理に役立てることを目的としています。※また SP-D と KL-6 が測定されておらず、通常診療の際の血液検査の残余検体が保存されている場合は、本研究のためにそれを用いて積水メディカル株式会社において測定します。以上の方法でこの研究を進めますので、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

・データを集積するタイミング

- ① 薬剤性肺障害診断時の抗悪性腫瘍薬治療レジメン開始時で血清 SP-D 値及び血清 KL-6 値が測定された日またはその直近
- ② 薬剤性肺障害診断時の抗悪性腫瘍薬治療レジメン開始後から薬剤性肺障害診断直前までの期間に、血清 SP-D 値及び血清 KL-6 値が測定された全ての日またはその直近
- ③ 薬剤性肺障害診断時で血清 SP-D 値及び血清 KL-6 値が測定された日またはその直近
- ④ 薬剤性肺障害診断時から 12 週後までの期間に、血清 SP-D 値及び血清 KL-6 値が測定された全ての日またはその直近

・データ集積する項目

- ① SP-D, KL-6, 年齢, 性別, ECOG Performance status, 肺がんの組織型・TNM 分類・ドライバー遺伝子変異/転座陽性の有無・PD-L1 発現・抗悪性腫瘍薬治療歴・放射線治療歴, 既存の間質性肺疾患の有無, 既往歴, 内服歴, 喫煙歴, 白血球数, 好中球数, リンパ球数, 好酸球数, ヘモグロビン, 血小板数, TP, ALB, LDH, Cre, CRP, CEA, CYFRA, ProGRP, HbA1c

胸部 X 線写真, 胸部 CT, 肺活量, 1 秒量, 肺拡散能

- ② SP-D, KL-6

- ③ SP-D, KL-6, SpO₂, 酸素投与量, 白血球数, 好中球数, リンパ球数, 好酸球数, ヘモグロビン, 血小板数, TP, ALB, LDH, Cre, CRP, CEA, CYFRA, ProGRP

胸部 X 線写真, 胸部 CT

被疑薬となった抗悪性腫瘍薬と最終投与日

抗悪性腫瘍薬の治療評価判定 (RECIS ガイドライン version 1.1 に準拠)

薬剤性肺障害診断の根拠・除外診断についての情報

薬剤性肺障害の重症度

薬剤性肺障害治療薬についての情報

④ SP-D, KL-6, SpO₂, 酸素投与量, 薬剤性肺障害治療薬についての情報
胸部 X 線写真, 胸部 CT, 転帰

情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は 2024 年 10 月 1 日です。

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、データの数値化などの厳格な対策をとっています。登録患者さんの情報は、氏名等の個人情報を削除し、個人に関わりのない符号に置き換え加工し研究対象者と研究のために付与した番号を照合できるようにした対応表を作成します。用いる情報には個人情報を含まず、加工した情報から個人を識別することはできません。共同研究機関で収集したデータを当院へ送付する際は、エクセルデータとして CD/DVD に記録しレターパックプラスなど追跡記録が可能な郵送を行う、またはセキュリティ対策が十分なクラウドストレージを使用します。当院並びに共同研究機関で作成または収集した、症例のリストやデータなどの書類・情報は、電子媒体としては札幌医科大学附属病院呼吸器・アレルギー内科学講座のコンピュータに、書類としては札幌医科大学附属病院呼吸器・アレルギー内科学講座内の鍵のかかる書庫に保管します。リスト、データが保存されているコンピュータは、パスワードでロックします。保管期間は研究の終了後 5 年間とします。廃棄する際は、電子媒体は個人情報に十分注意してコンピュータ上から完全に削除し、書類はシュレッダーにかけて廃棄します。研究参加拒否の連絡があった場合は、直ちにリストから症例情報を削除します。

本研究実施過程およびその結果の公表（学会発表、論文）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。なお、この研究に使用した情報を将来別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院長 渡辺敦

患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の処置

2019年1月1日から2023年12月31日までの期間に、当院で肺がん抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害を発症した患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は2024年12月31日までに下記にご連絡ください。

ただし、ご連絡をいただいた時点が上記期間を過ぎていて、既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

研究期間

病院長・研究機関の長承認日から2025年12月31日まで

研究の実施体制

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究機関名 札幌医科大学附属病院：症例データの集積・解析を担当

研究責任者 千葉 弘文 札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 教授

研究分担者 齋藤 充史 札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 講師

高橋 知之 札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 診療医

研究協力者 高橋 弘毅 札幌医科大学名誉教授

共同研究機関・研究責任者（50音順）：症例データの集積を担当

石井 晴之 杏林大学医学部・呼吸器内科学 教授

喜舎場朝雄 沖縄県立中部病院呼吸器内科 部長

近藤 康博 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 副院長

今野 哲 北海道大学大学院医学研究院・医学院呼吸器内科学講座 教授

須田 隆文 浜松医科大学内科学第二講座 教授

関根 朗雅 神奈川県立循環器呼吸器病センター 医長

坂東 政司 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 教授

宮崎 泰成 東京医科歯科大学医歯薬総合研究科・統合呼吸器病学 教授

宮本 篤 虎の門病院呼吸器センター内科 医長

問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座

研究責任者 千葉弘文

平日9時-17時 TEL (011)611-2111 内線 32390 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 32450 (11階南病棟)