

## 研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬投与前の胸腔内タルク投与の安全性の後方視的研究

### 1. 研究の対象

2016年11月15日から2022年12月31日までに病理学的に原発性肺癌または悪性胸膜中皮腫と診断され、タルクによる胸膜癒着術を受けられた患者さんのうち、タルク投与後90日以内に一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含む治療が開始された患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

研究目的：

免疫チェックポイント阻害薬投与前のタルク投与が間質性肺疾患の発症に影響を及ぼすのか、実地臨床での安全性を調べたいと考えております。

方法：

各施設の研究責任者および研究分担医師等が、既存の診療録から得られた情報をエクセル表に臨床データを入力します。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2024年12月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、合併症、組織型、ステージ、遺伝子情報、PD-L1発現、治療情報（タルク投与日や投与回数、癒着肺の左右、免疫チェックポイント阻害薬開始日、薬剤種類、タルクや免疫チェックポイント阻害薬開始前の採血データなど）、間質性肺疾患の有無、他の有害事象の有無、転帰など

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、パスワード設定しセキュリティ対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。使用するデータは個人が特定できないように匿名化します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など個人が特定される情報が公表されることはありません。

### 5. 研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 専任助教 野寄 幸一郎

共同研究機関：

新潟県立がんセンター新潟病院

新潟県立燕労災病院

済生会新潟病院

上越総合病院

新潟県立中央病院

新潟市民病院

長岡赤十字病院

長岡中央総合病院

柏崎総合医療センター

立川総合病院

## 6. 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：**

新潟県立がんセンター新潟病院（内科）

当院研究責任者：（田中 洋史）

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

**研究代表者：**

所属：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科

氏名：野寄幸一郎

Tel：025-368-9325