

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3325 号
研究課題	免疫チェックポイント阻害薬治療を受ける間質性肺疾患合併肺癌患者における ^{18}F -FDG 集積の臨床的意義
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科学 教授 坂上 拓郎 研究分担者 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄付講座 特任助教 赤池 公孝 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科学 講師 猿渡 功一 熊本大学病院 呼吸器内科 古川 嗣大 熊本大学病院 感染症対応実践学寄付講座 特任助教 岡林 比呂子 熊本大学病院 新興感染症対策寄付講座 特任助教 濱田 昌平 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 増永 愛子 熊本大学病院 呼吸器内科 講師 富田 雄介 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科学 准教授 一安 秀範
本研究の目的及び意義	本研究の目的は、肺が線維化する病気（間質性肺疾患）を持つ肺がんの患者さんにおいて、免疫チェックポイント阻害薬による副作用（免疫関連肺炎）のリスクを、PET 検査を用いて予測できるかを検討することです。PET 検査では、炎症がある部分に集まりやすい ^{18}F -FDG という薬剤の分布を見ることができ、本研究では肺の病変と肝臓の ^{18}F -FDG の比（I/L 比）に注目します。I/L 比が高い患者さんほど副作用が起きやすい可能性があり、この指標が有効であれば、治療前にリスクの高い患者さんを早期に見つける手がかりとなります。これは副作用の予防や治療選択の参考となり、より安全で適切な医療の提供につながります。本研究は、画像検査を活用した副作用予測の新たな方法として、学術的・社会的に意義のある取り組みです。
研究の方法	本研究の対象は、熊本大学病院で過去に免疫の薬（免疫チェックポイント阻害薬）による治療を受けた肺がんと間質性肺疾患の両方を持つ患者さんです。研究では、治療前に撮影された PET 検査の画像を

用いて、肺の病変と肝臓の画像の明るさ（FDGの集まり方）を比べたI/L比という数値を計算します。副作用として肺炎を起こしたかどうかの情報は、過去の診療記録から調べます。これらの情報を組み合わせて、I/L比が高い患者さんに副作用が多いかどうかを統計的に分析します。この研究では、新たな検査や通院はなく、すでにある診療データのみを使います。研究結果は、学会での発表や医学論文として公表し、今後の治療に役立てることを目指します。

研究期間

本研究の実施期間は、2025年8月25日から2027年8月31日までです。

試料・情報の取得期間

本研究における試料・情報の取得期間は、2015年8月から2024年3月までです。この期間に熊本大学病院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた、間質性肺疾患を合併する肺がん患者の診療記録（画像、検査結果、治療経過など）を用いて情報を収集します。

研究に利用する試料・情報

研究に利用する試料・情報の種目について

本研究では、以下の診療情報を利用します：1:年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、2:肺がんおよび間質性肺疾患の診断情報、3:PET検査画像データおよび解析結果（SUV値など）、4:血液検査結果（LDH、KL-6など）、5:呼吸機能検査結果（%FVC、%DLcoなど）、6:治療歴、副作用の有無および発症時期、7:診療経過に関する医師記録 になります。

これらはすべて、過去の診療録から収集されます。新たな採血・検査は行いません。

保管に関する情報について保管担当者名は赤池 公孝（熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教）で、保管場所を熊本大学医学部 臨床医学研究棟6階 呼吸器内科学分野の施錠された部屋内とし、研究終了後5年間（～2032年8月31日まで）で、以後の廃棄方法は紙媒体はシュレッダーによる裁断、電子データは復元不可能な方法（完全削除ソフトまたは記録媒体の物理破壊）で廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究では、診療録に基づく情報を使用するため、特定の個人を識別できる個人情報を取り扱います。研究用データは、研究開始時に匿名化を行い、対象者の氏名などを含まない形で管理します。

個人を識別するための対応表は作成し、研究代表者が所属する熊本大学医学部 臨床医学研究棟6階 呼吸器内科学分野の施錠された部屋で厳重に保管します。対応表へのアクセスは研究代表者および担当者に限定されます。本研究で得られた成果は、対象者個人が特定されないように匿名化された集団データとして報告・公表します。

また、個人情報を外部機関へ提供することは一切ありません。情報漏洩によるリスクを最小限に抑えるため、電子データにはパスワードを設定し、保存先はアクセス制限された端末・環境で管理します。外部メディアへの保存は禁止し、不要となった情報は適切に廃棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は、学会発表や学術論文として個人が特定されない形で社会に公表されます。研究対象者個人への直接のフィードバックは予定していませんが、希望があった場合には、研究担当者：赤池公孝が対応可能な範囲で説明を行います。また、試料・情報を提供された方（研究対象者）から、研究に

関する情報の開示、訂正、削除等の希望があった場合には、研究責任者が相談を受け、必要に応じて倫理委員会と協議のうえ適切に対応します。

研究中に、健康に重大な影響を及ぼす可能性のある偶発的な所見が得られた場合には、本人の希望を確認しつつ、倫理委員会の判断を経て対応します。また、血縁者や子孫に関わる重要な情報（例：遺伝情報）が明らかになった場合も、同様に倫理委員会の助言を受けたうえで慎重に対応します。

利益相反について

本研究の実施に際しては特定の企業・団体からの資金提供はありません。本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は患者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：赤池 公孝 熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教

連絡先 860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL：096-373-5012

FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）