

研究課題名	関節リウマチ合併進行肺がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の安全性および有効性の検討
研究の意義・目的	この研究は、関節リウマチを合併した進行肺がんに標準治療である免疫チェックポイント阻害薬を投与した時の安全性および有効性を検討するために実施しています。関節リウマチを含む自己免疫疾患を合併した患者に免疫チェックポイント阻害剤を投与した場合、安定していた自己免疫疾患の症状が悪化したり、免疫チェックポイント阻害剤による副作用が起りやすいことが懸念されています。そのようなことから、関節リウマチを合併した肺がん患者は、「ひと」に対する薬剤の有効性や安全性などを確かめる目的で実施される治験や臨床試験において対象外とされていました。そのため、関節リウマチを合併した肺がん患者に免疫チェックポイント阻害剤を投与した時の有効性と安全性を調べる必要があります。本研究を通して、関節リウマチを合併した肺がん患者に免疫チェックポイント阻害剤が投与された情報を集め、薬剤が安全に投与出来るのか、また有効性がこれまでの報告と同等なのかを検討します。この研究によってリウマチを合併した肺がん患者にも安心して免疫チェックポイント阻害剤の治療が受けられるようになることが期待できます。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2023年12月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2016年1月から2020年6月に大阪市立大学医学部附属病院の呼吸器内科で、関節リウマチ合併肺がんのため免疫チェックポイント阻害薬(immune-checkpoint inhibitor :ICI)をされた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【診断名、年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、病期(TNM分類)、血液データ、画像所見、病理結果、PD-L1発現状況、現病の治療歴、化学療法レジメンおよび治療情報、関節リウマチの治療情報、毒性(関節リウマチの増悪、関節リウマチ以外の免疫関連有害事象など)、生存情報、後治療情報】
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究機関国立病院機構 大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科に頂いた情報を提供します。
この研究を行っている共同研究機関	【研究代表者】 国立病院機構 大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科 工藤 慶太 【共同研究機関】 近畿大学医学部附属病院 内科学腫瘍内科部門 林 秀敏 市立岸和田市民病院 腫瘍内科 尾崎 智博 和泉市立医療センター 腫瘍内科 長谷川 喜一 大阪市立大学 臨床腫瘍学 金田 裕靖
試料・情報を管理する責任者	国立病院機構 大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科 研究代表者 工藤 慶太
本研究の利益相反	呼吸器内科学は中外製薬株式会社、臨床腫瘍学は中外製薬株式会社及び小野薬品工業株式会社から奨励寄附金を受領しております。研究責任者の金田裕靖は中外製薬株式会社及びMSD株式会社、研究分担者の川口知哉は中外製薬株式会社から講演料を受領しております。研究費の支出については、大阪市立大学の財務会計システムで管理されております。 本研究の利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。また、必要に応じて、当該研究経過を大阪市立大学利益相反マネジ

	メント委員会へ報告等行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。
研究に協力を したくない 場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 臨床腫瘍学 (担当者氏名) 金田 裕靖 電話番号：(06) 6645-2121