

**肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬投与後の
副作用発現に対する後方視的観察研究**

1. 研究の対象

2014年9月2日～2026年4月30日に当院で肺癌の薬物療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

1) 研究目的

癌免疫療法において広く使用されている免疫チェックポイント阻害薬は、体の免疫の働きを利用して癌を攻撃する薬です。この薬は、体の免疫が癌を攻撃する働きを強めることで治療効果を発揮します。一方で、免疫の働きが強くなることにより、肺や皮膚、肝臓、内分泌臓器などにさまざまな副作用が起こることがあります。これらの副作用は、これまでの抗癌薬による副作用とは性質が異なり、対応が遅れると重くなる場合があります。最近では、肺癌の治療において、この免疫の薬と抗癌薬を組み合わせる治療が多く行われています。そのため、副作用の現れ方がこれまでより複雑になる可能性があります。本研究では、当院で肺癌の治療として免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんの診療情報をもとに、副作用がどのように起こるのか、またどのような要因と関連しているのかを調べることを目的としています。

2) 研究期間

研究実施期間：研究実施許可日～2028年3月31日

情報の利用及び提供開始予定日：2026年6月1日

3) 研究方法

当院にて肺癌の薬物療法を受けられた18歳以上の患者さんを対象として、副作用の発現状況および血液検査と尿検査データ、身体所見、内服状況を過去の診療記録をもとに調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、体表面積、治療歴、使用薬剤の種類や投与量、投与期間、併用薬、臨床所見、治療前後の臨床検査値、副作用等の発生状況等

4. 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ください。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できますのでお申し出下さい。

また、資料・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すので、下記の連絡先までお申し出下さい。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：

住所：〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-884-6309（薬剤部）

薬剤部 柳田 有佳里（研究責任者）

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 宮腰 尚久