

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与
間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究
(NEJ040)

1. 研究の対象

肺癌の患者さんで、西暦 2018 年 6 月 30 日までに呼吸器・アレルギー・
膠原病内科で EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（イレッサ[®]、タルセバ[®]、タグ
リッソ[®]など）と、免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ[®]、キイトルーダ
[®]、テセントリク[®]など）の両方の薬剤の投与を受けた方です。

2. 研究目的・方法

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬は、非小細胞
肺癌患者さんを治療する上で重要な役割を果たす薬剤ですが、この 2 つの薬を
同時に投与すると、間質性肺疾患という重篤な副作用が生じる頻度が高まる可
能性があることが、わかっています。そのため、現在この両剤は別々に投与を
行うようされていますが、別々に投与を行う場合でもやはり間質性肺疾患の発
症が報告されており、この両剤を安全に患者さんに投与できる投与の順番や投
与の間隔についてはわかりません。今回の研究では、この両方の薬剤が投
与された患者さんのデータを集めて、今後この両剤を治療に用いる際に、安全
に投与を行うために守るべき投与の順番や、空けるべき投与の間隔を調べるた
め、今回の研究を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個
人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、画像検査結果、手術や放射
線による治療歴、抗がん剤による治療歴、間質性肺疾患の副作用の発
生状況

4. 外部への情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録用紙は、順天堂大学呼吸器内科へ郵送しま
す。記録用紙には、氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含

まれません。また間質性肺疾患を発症した患者さんの胸部 CT 画像データも、CD-R に出だし、同様に順天堂大学呼吸器内科へ郵送します。このデータも、個人情報は一切含まれないよう加工した形で回収します。回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。個人を特定するための対応表のみ当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 高橋和久

研究参加施設と研究責任者

別紙参照

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、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：

岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科

電話：020-651-5111 （内線）2334

研究担当者：森川 直人

研究責任者：

岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科

前門戸 任

研究代表者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 高橋和久