

進行非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬導入後早期の 胸部 CT 椎体 HU 変化と臨床転帰に関する後ろ向き観察研究

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院整形外科・呼吸器内科では、現在、進行非小細胞肺癌の患者さんを対象として、免疫チェックポイント阻害薬導入前後の胸部 CT における椎体 HU の変化と臨床転帰との関連に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 10 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究の目的は、進行非小細胞肺癌の患者さんで、免疫チェックポイント阻害薬による治療の前後に撮影された胸部 CT を用いて、背骨の骨の状態の変化を調べ、その変化が骨折の起こりやすさや治療経過と関係するかを明らかにすることです。

進行肺癌の患者さんでは、年齢、栄養状態、活動量の低下、薬剤の影響などにより骨が弱くなることがあります。この研究では、通常の診療で行われた胸部 CT 画像を利用するため、新たな検査や追加の負担なく骨の変化を評価できます。これにより、骨折の危険が高い患者さんを早く見つけ、今後の診療に役立てることが期待されます。

3. 研究の対象者について

沖縄病院呼吸器内科において、2017 年 7 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに治療を受けた方のうち、病理検査または細胞診で非小細胞肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療を新たに開始した 20 歳以上の患者さんで、治療の前後に胸部 CT が撮影されている方を対象とします。

この研究では、上記に該当する患者さんの診療情報や画像情報を用いて解析を行います。なお、骨へのがんの広がりや強い変形などのために背骨の評価が難しい場合や、必要な診療情報が不足している場合は対象となりません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究では、新たに検査や治療を行うことはありません。カルテ、画像サーバおよび既に行われた検査結果から、年齢、性別、体格、喫煙歴、肺癌の種類や進行度、治療内容、ステロイド使用の有無、合併症、血液検査結果、治療経過などの情報を取得します。

また、保管されている胸部 CT 画像を用いて、背骨の一部（T12 または L1）の骨の濃さを表

す値を測定します。治療開始前の CT と、治療開始後 12 か月以内に撮影された CT を比較し、骨の状態がどのように変化したかを調べます。

これらの測定結果と診療情報との関係を解析し、免疫チェックポイント阻害薬による治療後の骨の変化が、骨折の起こりやすさや治療経過にどのように関係するかを明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、全身状態、肺癌の種類や進行度、再発や骨転移の有無、治療内容、ステロイドや骨に関する薬剤の使用状況、免疫関連有害事象、骨粗鬆症や骨折の既往、併存疾患、血液検査結果、胸部 CT 画像における背骨の骨の濃さ（HU 値）など。

〔取得する試料〕

本研究では、新たな試料の採取は行いません。また、残余検体は使用しません。既に診療で得られているカルテ情報、画像情報および既存の検査結果のみを用います。

〔利用または提供開始予定日〕

2026 年 5 月 31 日

5. 個人情報の取扱いについて

ID 対照表を作成する場合

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院内医局のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院整形外科の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究責任者の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究責任者の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、運営費交付金により賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は患者相談窓口にご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院整形外科	医師	勝木亮
研究分担者	沖縄病院臨床研究部	部長	河崎英範
研究分担者	沖縄病院呼吸器内科	部長	知花賢治
研究実施場所	沖縄病院整形外科		

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477