

## 情報公開文書

下記臨床研究は「JA 北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会」の承認および病院長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用は研究計画書に従って、個人情報保護に配慮した仮名加工、匿名加工等の処理が適切に行われており、研究対象者の氏名や住所等の個人情報が特定できないよう、個人情報保護法を遵守して安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また本研究の成果は専門領域の学会や論文で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方、またはその代理人の方で試料・診療情報等が使用されることについてご了承いただけない場合は担当者にご連絡ください。なおその申出は研究成果の公表前までの受付となりますことをご了承願います。

## 非小細胞肺がんにおける免疫チェックポイント阻害薬治療と

### 発熱の臨床的意義

#### 1 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日の期間内に非小細胞肺がんの治療として免疫チェックポイント阻害剤が投与された患者様

#### 2 研究目的

免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitors: ICI) は、非小細胞肺癌の治療成績を大きく改善した。既存の報告では免疫関連有害事象 (immune-related adverse events: irAE) の発現が、奏効率や無増悪生存期間、全生存期間の延長と関連することが報告されている。irAE と治療効果の関連については一定のコンセンサスが形成されつつあるが、irAE は結果として生じる事象であり治療開始早期の予測指標としては使用しにくい。一方、発熱は ICI 開始後早期に発現する免疫活性化の臨床的指標や irAE の前駆症状の可能性があり、無増悪生存期間および全生存期間と関連する可能性がある。そこで、ICI 投与後の発熱の臨床的意義を調査することを目的とする。

3 研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし

診療情報:患者背景(年齢、性別、体重)、肺癌の組織型、遺伝子変異、PD-L1 TPS  
・臨床検査値(WBC、RBC、Hgb、PLT、Neutro、Ly、Mono、Eo、Ba、ALB、AST、ALT、Scr、CRP、NLR)  
・解熱鎮痛薬使用の有無

4 研究組織

JA 北海道厚生連札幌厚生病院での単独研究

5 情報の提供先・提供方法

上記診療情報等を他施設に提供しません。

6 利益相反に関する事項

本研究は特定の企業等からの資金等の提供は無いため利益相反はありません。

7 お問い合わせ先

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 (☎:代表 011-261-5331 内線 2031)

研究責任者:薬剤部 若松 遼介

問い合わせ担当者:同上