作成日　2026年　5月　30日

（臨床研究に関するお知らせ）
非小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認の上、各機関の管理者による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名
悪性胸水を伴う非小細胞肺癌に対する化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法の胸水制御効果の検討

２．研究代表者
和歌山県立医科大学内科学第三講座　助教　春谷　勇平

３．研究の目的
悪性胸水を伴う非小細胞肺癌に対する化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法の胸水制御効果を明らかにし、胸水制御の達成/非達成に関わる因子を探索することを目的とします。

４．研究の概要
（１）対象となる患者さん
悪性胸水を伴う非小細胞肺癌の患者さんで、2019年1月から2024年12月に一次治療として化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法を開始した方。

（２）研究期間
研究実施許可日～2028年12月31日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日
当院の研究実施許可日から4週間経過後

（４） 利用させて頂く試料・情報
この研究で利用させて頂くデータは以下の内容です。本研究目的で使用する臨床情報は。2025年3月31日までのもので新たな観察・評価は行いません

（治療経過および治療効果に関する情報）

化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法開始日、使用レジメン、化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法導入療法実施コース数、維持療法実施コース数、最終投与日、化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法の終了の有無、終了日、終了理由（Progressive Disease(PD)、死亡、有害事象、患者希望、その他）、治療開始4週間後の胸部単純X線写真所見※、8週間後の胸部単純X線写真所見※、12週間後の胸部単純X線写真所見※、治療開始12週間以内の胸腔穿刺実施の有無、胸腔穿刺実施日、免疫関連有害事象の有無、免疫関連有害事象の詳細（事象名とCommon Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）での最大grade）、免疫関連有害事象に対するステロイド治療の有無、その他の有害事象（CTCAEでのgrade3以上）の有無、その他の有害事象の詳細（事象名とCTCAEでの最大grade）、最良効果判定、PDの有無、PD日、PDとなった臓器の詳細（胸水によるPDかそれ以外の臓器でのPDか）、胸水貯留増悪の有無、胸水貯留増悪日、死亡の有無、死亡日、最終観察日

※4、8、12週間後の胸部レントゲンは±2週間を期間の許容範囲とし研究に利用します

※胸部単純X線写真が撮像されていない場合でも、該当する期間内に胸部CTが撮像されている場合はCTで代用します

（患者さんの背景）
年齢、性別、Performance Status（PS）、喫煙歴、組織型、病期分類、遠隔転移の有無と転移臓器、脳転移の有無、肝転移の有無、PD-L1 発現

（胸水貯留に対する介入に関する情報）
胸腔穿刺実施の有無、胸腔穿刺実施日、胸腔ドレナージ実施の有無、胸腔ドレナージ実施日、胸膜癒着術実施の有無、胸膜癒着術実施日、胸膜癒着術に使用した薬剤、胸膜癒着術による副作用

（化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法開始前の胸部 CT 所見）
初診時胸部 CT で測定した胸水貯留量、治療開始前直近の胸部 CT で測定した胸水貯留量、1cm 以上の胸膜病変（胸膜結節・胸膜肥厚）の有無、心嚢液貯留の有無、心拡大の有無、対側胸水貯留の有無、胸水の多房化・隔壁化の有無

（化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法開始前の血液検査データ）
白血球数、好中球数、リンパ球数、LDH、総タンパク、アルブミン、CRP、CEA、シフラ

（化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法開始前の胸水検査データ）
胸水細胞診の結果、pH、グルコース、細胞数、好中球割合、リンパ球割合、総タンパク、LDH、CEA、シフラ

（５）方法
参加施設により、該当となる患者様ごとにカルテ情報を入力した調査ファイルを作成いたします。調査ファイルから得た情報を用いて、事務局にて治療効果や胸水制御に関連する因子について解析を行います。本研究は、すでに記録されている診療情報のみを用いる後ろ向き研究です。新たな検査や治療、追加の通院、画像検査、有害事象の評価などは行いません。

５．外部への試料・情報の提供
各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信等により、和歌山県立医科大学に提供されます。
また、本研究で得られた試料・情報を、将来別の健康・医療に関する学術研究に利用する可能性があります。その場合には改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

６．研究の実施体制
【共同研究機関（研究責任者）】
独立行政法人国立病院機構和歌山病院（村上　裕亮）
独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター（根来　和宏）
公立那賀病院（西尾　和真）
和歌山ろうさい病院（佐々木　誠悟）
橋本市民病院（田中　将規）

７．個人情報の取扱い
利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合
臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を

拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

１０．問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第三講座
担当者：春谷　勇平
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0619　FAX：073-446-2877
E-mail：harutani@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：和歌山ろうさい病院　呼吸器内科
担当者：佐々木　誠悟
住所：和歌山市木ノ本 93-1
TEL：073-451-3181
E-mail：