2026 年 2 月 12 日改訂

非小細胞肺がん患者の免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの探索に関する研究

1.　はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科（および共同研究機関）では、2022 年 5 月 24 日～2023 年 8 月 21 日のあいだに化学療法と免疫療法の併用療法を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2.　研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科では、肺がんの診療、研究に取り組んでいます。

これまでの研究から、免疫療法は従来の化学療法単独に比較して、有意に予後を改善させることが報告されていますが、免疫療法に伴う有害事象、特に肺炎の発症が時に重篤になる方がいます。しかし、どのような人が肺炎を起こしやすいのかはまだ不明な点が多く、これが分かれば治療方針を決めるのに役立ちます。そこで 2022 年 5 月 24 日～2023 年 8 月 21 日のあいだに化学療法と免疫療法の併用療法を受けられた患者さんに協力を頂き、血液を提供してもらい、研究を行いました。その結果、追加で、身長、体重および BMI の情報が必要になりました。

3.　研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4.　研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

・身長、体重、BMI

上記の情報の利用を開始する予定日

2025 年 3 月 1 日

5.　研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科　（研究代表者：永野達也、機関長の氏名：黒田　良祐）

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター　森本　耕平

神戸大学質量分析センター　篠原　正和

神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科　川井　享代（研究責任者）

医薬基盤・健康・栄養研究所創薬標的プロテオミクスプロジェクト　足立　淳

医薬基盤・健康・栄養研究所 AI 健康・医薬研究センター　夏目　やよい（研究責任者）

株式会社医学生物学研究所　市川克臣（研究責任者）
加古川中央市民病院　呼吸器内科　西馬　照明（研究責任者）
兵庫県立淡路医療センター　呼吸器内科　桐生　辰徳（研究責任者）
明石医療センター　呼吸器内科　畠山　由記久（研究責任者）
北播磨総合医療センター　呼吸器内科　高月　清宣（研究責任者）
神戸市立医療センター西市民病院　呼吸器内科　冨岡　洋海（研究責任者）
神鋼記念病院　呼吸器内科　大塚　浩二郎（研究責任者）
西神戸医療センター　呼吸器内科　三輪　菜々子（研究責任者）

自機関の機関長の氏名：中村　祐輔

6.　外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8.　情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科　研究代表者：永野　達也

9.　本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10.　本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があっ

た時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12.　研究へのデータ使用の拒否（取り止め）について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13.　研究に関する利益相反について

研究代表者永野達也を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金の研究費にて行います。

株式会社医学生物学研究所が症例収集等にかかる費用、AI 解析の費用を負担します。その他、本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反（COI ※）関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14.　問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

本研究の問い合わせ先／連絡先（研究データ使用拒否の連絡も含む）：

神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科　担当者：永野　達也
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL：078-382-5668
FAX：078-382-5661
E-mail： tnagano@med.kobe-u.ac.jp
受付時間： 10：00 – 17：00 （土日祝日はのぞく）

2026 年 2 月 12 日改訂

改訂履歴

版数	作成・改訂日	改訂内容
第 2.0 版	2026/2/12	研究期間延長、主機関機関長変更、自機関機関長追記、記載整備