研究課題名	抗悪性腫瘍薬による肺障害のリスク評価における新規バイオマーカー探索
研究期間	実施許可日　～　　2029 年　3 月　31 日
研究の対象	2021 年 12 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日の間に先行研究「E2021-2656　肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究」において研究目的の血清保存およびその二次利用に同意していただいている方。
研究の目的・方法	肺癌における薬物療法は進歩しており、長期間治療が奏効する患者さんもおられますが、薬物療法による肺障害を発症すると重篤な治療制限因子となります。それにもかかわらず、その発症機序は不明であり治療開始前に肺障害の発症リスクを評価することは難しい状況です。これまでに我々は HMGB1 という蛋白が免疫チェックポイント阻害薬をはじめとした抗悪性腫瘍薬による肺障害のリスク評価に有用なことを示してきました。今回は新たな試みとして S100 蛋白・VEGF・グリコカリクス（シンデカン 1・ヒアルロン酸）・sRAGE・d-ROMs ・IL-17 の血中濃度を測定することで薬剤性肺障害の発症リスクを評価することが可能か検討し、合わせて新規バイオマーカーの探索も行うため研究を計画しました。本研究は既存の検体を用いて広島大学で S100 蛋白・VEGF・ヒアルロン酸・sRAGE・d-ROMs・IL-17 の血中濃度を測定し、熊本大学でシンデカン 1 の値を測定します。最終的にはこれらの値と広島大学で肺障害との関連性について解析を行います。加えて網羅的タンパク質解析（プロテオミクス）によって新規バイオマーカーの探索も行います。
研究に用いる試料・情報の種類	本研究は，先行研究「E2021-2656　肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究」ですでに収集している臨床データ並びに血液検体を用いて実施します。（個人を特定可能な情報は解析に用いません） 試料・情報の管理責任者：広島大学病院　呼吸器内科 助教　山口覚博
利用または提供を開始する予定日	2025 年 10 月 9 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。得られた試料・情報から氏名・生年月日等特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに個人情報とは無関係の番号を付けて取り扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
外部への試料・情報	熊本大学へは、個人情報を加工した上で検体を郵送します。

の提供	
研究組織	本学の研究責任者 　広島大学病院　呼吸器内科 　助教　山口覚博 研究機関の長 　広島大学理事　田中 純子 共同研究機関 熊本大学大学院　生命科学研究部　血液免疫病態解析学 教授　伊藤 隆史
その他	利益相反や知的財産権等はありません。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島大学病院　呼吸器内科 担当者：山口　覚博 〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3 Ｔｅｌ：082-257-5196