

2014年9月1日以降に 当科において免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられた方へ —「免疫チェックポイント阻害薬による肝障害」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野 准教授 高木 章乃夫

研究分担者

病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

岡山大学病院 消化器内科 講師 大西秀樹

岡山大学病院 消化器内科 講師 白羽英則

岡山大学病院 消化器内科 助教 安中哲也

岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教 竹内康人

岡山大学病院 消化器内科 医員 和田望

岡山大学病院 消化器内科 医員 足立卓哉

岡山大学病院 消化器内科 医員 大山淳史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

免疫チェックポイント阻害薬の登場により、がん治療において革新的な治療効果がもたらされております。一方で免疫チェックポイント阻害薬は、自己の免疫寛容を解除することで免疫関連有害事象（irAE）としての肝障害を惹起することが知られています。この肝障害は免疫が関係する自己免疫性肝炎や薬物性肝障害とは異なる病態と考えられておりますが、不明な点が多いのが実情です。厚労省の難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する研究」班（自己免疫性肝炎分科会）では、これまで急性肝炎様発症自己免疫性肝炎の症例集積を実施してきており、薬物性肝障害との鑑別診断、病態解析を行ってまいりました。これまでの研究成果を踏まえながら、irAEとしての肝障害の病態解明を目的に後方視的に症例を集積し多施設での共同研究を実施致します。本研究の成果は、免疫チェックポイント阻害薬の安全使用の確立の一助となることが期待されます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

同上

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年9月1日以降に岡山大学病院および共同研究機関で免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ）によるがんの治療を受けた後に肝障害が出現し肝生検が実施された患者様を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

対象者の患者診療情報（年齢、性別、体重、基礎疾患、治療薬剤、治療前後の血液検査成績（血算、血像、TP、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、TB、DB、BUN、Crea、PT、IgG、IgM、ANA、ASMA、AMA、IgG4）治療経過、生死）と肝組織プレパラートを集積し解析を行います。

4) 使用する試料

本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。試用する試料として、すでに保存されている肝臓病理組織プレパラートを使用させていただきますが、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用致します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、体重、基礎疾患、治療薬剤
- ・ 診察所見、がんの状態、治療内容、治療前後の血液や画像などの検査データ

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

福島県立医科大学 消化器内科講座

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報

2020年09月18日

第1.3版作成

が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と
しませんので、2022年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病
院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院

氏名：竹内 康人

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）

086-235-6724（平日夜間・祝祭日）

ファックス：086-225-5991

<研究実施体制>

研究代表機関名 福島県立医科大学消化器内科学講座

研究代表責任者 福島県立医科大学消化器内科学講座 教授 大平 弘正

（共同研究機関）

帝京大学医学部内科学講座（職）教授（氏名）田中 篤

金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学（職）教授（氏名）原田憲一

愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学（職）准教授（氏名）阿部雅則

信州大学内科学第二（職）助教（氏名）城下智

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学（職）准教授（氏名）高木章乃夫

国際医療福祉大学（職）教授（氏名）銭谷幹男

虎の門病院肝臓内科（職）部長（氏名）鈴木義之

久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門（職）准教授（氏名）有村照子

手稲溪仁会病院消化器内科（職）嘱託常勤（氏名）姜 貞憲

慶応義塾大学医学部消化器内科（職）准教授（氏名）中本伸宏

東京慈恵会医科大学附属第三病院（職）講師（氏名）小池和彦

福井大学医学部内科学（2）（職）教授（氏名）中本安成

徳島大学大学院医歯薬学研究部疾患病理学分野（職）教授（氏名）常山幸一

仙台厚生病院肝臓内科（職）科長（氏名）近藤泰輝