

# 「irAE 胃炎の臨床的特徴に関する研究」へ

## ご協力をお願い

—当科において免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象による胃病変の診察を受けられた方  
およびそのご家族の方へ—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 伊達 勲

責任研究者 岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

分担研究者 岡山大学病院 消化器内科 医員 平田 翔一郎

岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 助教 河野 吉泰

岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学(腫瘍病理)分野 講師 田中 健大

### 1. 研究の意義と目的

irAE (immune-related adverse events) とは、免疫チェックポイント阻害薬による副作用 (免疫関連有害事象) の総称です。irAE は、大腸や肝臓に生じることが多い一方、胃に発生する頻度が比較的少ないこともあり、irAE 胃炎の特徴については解明されていません。

そこで本研究にて、irAE 胃炎患者様のカルテ情報を検討することにより、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象：

2014年1月1日から2022年12月7日までに消化管生検もしくは消化管切除標本にて病理学的診断がなされた18歳以上のirAE胃炎10人の患者様を対象とする予定です。

#### 2) 研究期間：

研究機関の長の許可日～2023年6月30日

#### 3) 研究方法：

irAE 胃炎患者様の内視鏡検査も含む画像診断結果、予後のほか、性別、年齢、血液検査結果などについて検討します。

本研究では対象となる患者さんの2014年1月1日から2022年12月7日までに実施済みの臨床検査 (血液検査や画像検査など) の結果のみを用います。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

#### 4) 使用する情報

研究資料には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、ただちにあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報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。

irAE 胃炎患者様の内視鏡検査も含む画像診断結果、予後のほか、性別、年齢、血液検査結果

## 5) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は岡山大学病院消化器内科医局で研究の中止または終了後5年間、厳重に保存します。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に保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管している情報を他の研究に用いる場合には、委員会の承認を得ます。

## 6) 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（親権者、未成年後見人、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）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。

この研究はあなたのデータを個人情報が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、あなたの情報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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承下さい。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ご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

### 【研究事務局】

岡山大学学術研究院医歯薬学域

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219(平日8:30~17:15)

責任者：岩室 雅也