

2016年1月1日～2030年12月31日の間に 当院で免疫チェックポイント阻害剤を用いた癌治療を受けられた方お よびそのご家族の方へ

「免疫チェックポイント阻害剤投与症例における消化器系免疫関連有害事象発現の検討」

— へご協力をお願い —

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 新医療研究開発センター 准教授 竹内 康人

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

最近、がんの新たな治療薬として免疫チェックポイント阻害薬である抗 PD-1 抗体（ニボルマブ、ペンブロリズマブ）、抗 PD-L1 抗体（デュルバルマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ）、抗 CTLA-4 抗体（イピリムマブ）が使用され始めていますが、一部の方で自分の免疫を活性化することによって胃腸や肝臓、甲状腺など様々な臓器に免疫関連副作用(有害事象)がおこることがわかっています。しかし、このような副作用がどのような方に、どの程度の頻度でおこるのか、またその詳しい臨床経過はまだよくわかりません。そこで今回、私たちは、当院で免疫チェックポイント阻害薬を投与され、免疫関連副作用をおこした方の臨床経過や検査所見などの情報を後ろ向きに収集して解析し、免疫関連副作用の発症予測法や適切な対処法・治療法の確立をめざして、この臨床研究を行います。こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について、岡山大学医学部附属病院で免疫チェックポイント阻害薬の投与を受け、免疫関連副作用が生じた方の年齢、性別、投与薬剤、発症した免疫関連副作用の種類・発症時期・重症度・治療・経過、および予後などについてカルテより診療情報を収集し、統計学的に解析し、副作用の発症予測や適切な対応法について考察します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

免疫チェックポイント阻害剤を使用された方に生じうる免疫関連有害事象のうち、消化器系の副作用（肝機能障害、腸炎など）について、その発現に関する頻度、発症時期、その表現形および重症度、他の臨床像との関連を明らかにすることにより、適切なモニタリング方法と診断法開発に繋がる可能性があります。さらに、治療選択とその後の転機を明らかにすることにより、より適切な治療法開発だけではなく、治療薬の作用機序を考察することにより、副作用発生のメカニズム解明に繋がる可能性もあります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2030年12月31日の間に岡山大学病院において免疫チェックポイント阻害剤を用いた癌治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2031年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日～2030年12月31日の間に当院において免疫チェックポイント阻害剤を用いた癌治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、免疫チェックポイント阻害剤の副作用に関する分析を行い、副作用が出現する頻度や仕組みについて調べます。

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情報を利用するものです。試料を用いることはございません。

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、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、がんの状態、治療内容、血液や画像などの検査データ

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、岡山大学病院内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（消化器内科）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ないので、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が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 新医療研究開発センター

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