

2016年1月1日～2020年8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」 へのご協力をお願い

【研究代表者】 福山医療センター消化器内科 医長 坂田雅浩

1. 研究の目的

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、福山医療センター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. 研究の方法

1) 研究対象

2016年1月1日～2020年8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を対象とします。

2) 研究期間

福山医療センター倫理審査委員会承認後 ～ 2022年12月31日

3) 研究方法

カルテから、臨床病態（癌の種類、進行度、免疫関連有害事象の種類・発症時期など）、血液検査結果（AST、ALT、ALP、GGT、Alb、ChE、Total bilirubin、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、白血球数、ヘモグロビン、血小板、BUN、Cr、UA、IgA、IgG、IgM、ANA）、画像診断結果、手術の記録、病理学検査結果、感染症検査結果などの患者情報を抽出し使用させていただきます。その際には、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。

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、当院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存し、研究終了後は適切に破棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します

5) 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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

消化器内科 坂田 雅浩

電話：084-922-0001（代表）（金曜日 午前9時～午後17時15分）