

福山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「免疫チェックポイント阻害薬による腸炎が疑われた患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。

[研究課題名]

免疫チェックポイント阻害薬関連腸炎疑い症例における病理組織学的特徴の後方視的研究

[研究責任者]

福山医療センター 病理診断科 表 梨華

[研究の背景]

免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor : ICI) は、患者様自身の免疫の力を利用してがんを治療するお薬です。さまざまながんの治療に使用されていますが、免疫の働きが強くなることで、正常な臓器にも炎症が起こることがあります。その一つとして、腸に炎症が起こり、下痢や腹痛などの症状がみられることがあります。

このような腸炎では、症状の程度や内視鏡検査でみられる変化、生検組織を通じて顕微鏡で観察される腸の組織の変化は患者様によってさまざまです。また、どのような組織変化が症状の重さや治療の効果と関係しているのかについては、まだ十分に分かっていない点があります。

[研究の目的]

この研究では、福山医療センターで免疫チェックポイント阻害剤 (Immune checkpoint inhibitor; ICI) による腸炎が疑われた症例について、内視鏡検査と組織検査を受けられた患者様について、これまでの診療記録や組織標本を振り返って調べます。腸の組織にどのような変化がみられるのかを詳しく観察し、それらの変化と使用された薬の種類、症状が現れた時期、症状の重さ、内視鏡検査の所見、治療後の経過などとの関係を調べることを目的としています。

この研究によって免疫チェックポイント阻害剤による腸炎の特徴をより詳しく理解し、今後の診断や治療に役立つ情報を得ることを目指します。

●対象となる患者さん

西暦 2022 年 1 月 1 日から西暦 2026 年 8 月 31 日の間に免疫チェックポイント阻害剤投与後に腸炎が疑われ、消化管内視鏡検査及び病理組織学的検討が行われた患者様

●研究期間：福山医療センター施設長許可後～西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

・利用する検体

生検組織の病理標本

・利用するカルテ情報：

患者背景（癌種）・治療内容・発症時期・症状・下痢の回数・血液検査所見・
内視鏡所見・病理組織学的所見・特殊染色（Masson-Trichrome 染色）・
免疫染色（CD4, CD8, CD68, CMV）・治療経過・CMV 感染合併の有無

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。調査した情報は当施設で厳重に管理されます。

[研究組織]

この研究は、福山医療センター 病理診断科 にて行います。

●研究代表者

福山医療センター 病理診断科 表 梨華

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は福山医療センター病理診断科の研究活動の一環として実施され、特定の企業・団体からの資金提供は受けていません、この研究に利益相反^{*}については、各所属機関の規程に従って適切に管理されます。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構福山医療センター 病理診断科 表 梨華

〒720-8520 福山市沖野上町 4 丁目 14-17

電話 084-922-0001（病院代表）