

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 免疫チェックポイント阻害薬による下痢・大腸炎の免疫関連有害事象に対する後ろ向き観察研究
	研究の対象 2014年10月から2028年1月までに、当院にて悪性腫瘍に対して加療中の患者さんで、免疫チェックポイント阻害薬（以下「ICS」）の投与が確認された方。
	研究の目的 2014年に、はじめて免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor: ICI 以下ICI）が発売されてから、複数のICIが国内で使用出来るようになりました。現在本邦では、抗PD-1(programmed cell death protein-1)抗体のニボルマブ(オプジーボ®)、ペムプロリズマブ(キイトルーダ®)、抗PD-L1(programmed cell death protein 1 ligand1)抗体のアテゾリズマブ(テセントリク®)、アベルマブ(バベンチオ®)、デュルバルマブ(イミフィンジ®)、抗CTLA-4(cytotoxic T-lymphocyte-associated antigen 4)抗体のイピリムマブ(ヤーボイ®)が保険承認されています。複数の薬剤が使用できるようになり、ICI使用症例が増加したことにより、副作用として起こる免疫関連有害事象(immune-related adverse event: irAE)への対応が重要となっております。irAEは皮膚や腎臓、消化器系、呼吸器系、内分泌系、神経系など様々な臓器に起こることが知られています。消化器領域では大腸炎、肝障害、胆管炎、膵炎などが報告されているが、特に下痢をはじめとした大腸炎の発生頻度は多いことが知られています。 CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)のgradeに応じて、各薬剤の副作用対策などに従って治療を行っているのが現状であり、その治療法については段々とまとまってきているが、まだガイドラインについては複数存在しており、かつ症状が最も重篤な患者に対して使用

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>する免疫抑制薬(インフリキシマブ(レミケード®)など)の使用については、保険外適応の使用となっているのが現状です。しかし現実的に免疫抑制薬による加療を必要とする症例があります。</p> <p>以上の経緯を踏まえた上で、今後の ICI による消化管関連 irAE の当院の現状について確認し、発症の状況や経過、治療法や治療経過、その後の経過などを調査することで、今後のより適切な ICI の使用や ICI の消化管 irAE に対する加療を目指せると考え、今回の研究を立案しました。</p> <p>研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2028 年 1 月まで。</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況 ・身体所見：身長、体重、脈拍、体温 ・情報：排便回数・下血の有無 ・臨床検査：血液学的検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(AST、ALT、ALP、γ-GT、LD、TP、Alb、BUN、Cre、フェリチン、総鉄結合能、不飽和鉄結合能、CRP、血沈、TSH、FT3、FT4、C7HARP、腫瘍マーカー) ・臨床検査：細菌検査 ・臨床検査：画像検査：(内視鏡検査・CT 検査・MRI 検査) ・有害事象 <p>上記等をカルテの情報から調べます。</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学 第一内科 教授 杉本健</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有す</p>	<p>浜松医科大学 第一内科 教授 杉本健</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>る者の氏名又は名称</p>	
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下 問い合わせ先 をご確認ください。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 浜松医科大学医学部附属病院 診療科： 第一内科</p> <p>担当者： 高橋 悟</p> <p>TEL： 053-435-2261</p> <p>E-mail： 41235353@hama-med.ac.jp</p>