

# 『免疫関連有害事象における硬化性胆管炎と肝炎の比較』に関する研究

## 1. 研究の対象

2014年8月～2020年12月に研究代表機関および共同研究機関で免疫療法を開始した方

## 2. 研究目的・方法

免疫関連有害事象は、がんの治療として免疫チェックポイント阻害剤を使用中、あるいは休薬中に発生する有害事象のことです。そのうちの一つである肝障害の対応にはステロイド治療が行われ、肝炎であればその反応性がよいことが知られています。しかし、炎症や線維化、胆管が狭くなり胆汁が流れにくくなる硬化性胆管炎はステロイド反応性が悪いことから、肝炎と硬化性胆管炎の臨床的特徴を比較することがその後の治療を進める上で重要となります。

この研究では、対象患者さんの2021年4月までの検査結果・経過を電子カルテからデータ収集し、比較解析を行い、免疫治療の有害事象である硬化性胆管炎と肝炎の臨床的特徴を比較します。硬化性胆管炎の頻度は、0.8%と低いことが報告されていることから、研究代表機関だけでなく、共同研究機関の患者さんのデータも収集し研究を行います。

研究期間は研究機関の長承認日から2022年2月28日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、イニシャル、病名、治療薬剤、採血結果(T-Bil、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTPなど)、ステロイド治療の有無、CT画像データ、副作用の発生状況等

## 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

研究代表機関：磐田市立総合病院

研究代表者：瀧浪 将貴

共同研究機関：聖隷浜松病院

研究責任者：室久 剛

浜松医科大学医学部附属病院 研究責任者：杉本 健

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浜松医科大学医学部附属病院

静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1 053-435-2261

研究責任者：第一内科 消化器内科 杉本 健