

# 患者の皆様へ

2023年10月17日 消化器内科

現在、消化器内科では、「悪性腫瘍に対する免疫療法による肝障害の病態解明」という研究を行っています。今後の診断や治療に役立てることを目的に、この研究は、令和5年8月31日までの期間において、悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんを対象としております。

1. 研究課題名：「悪性腫瘍に対する免疫療法による肝障害の病態解明」

2. 研究の意義・目的：

近年、悪性腫瘍に対する治療法は変化しています。免疫チェックポイント阻害薬の適応が悪性黒色腫から始まり、徐々に使用できる癌の種類が増えてきています。2020年9月には肝細胞癌に対しても使用が可能となりました。それに伴い代表的な副作用である、免疫関連有害事象（irAE）に対するマネージメントが必要とされています。IrAEのうち肝障害は採血だけでは診断が難しく、また治療にも苦慮する場合があります。今回、肝細胞癌だけでなく他の種類の癌を含めirAEによる肝障害の発生率だけでなく、発症する背景、治療への反応等を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。

3. 研究の方法：研究期間は、2025年3月31日までです。カルテの確認により臨床データ（身長、体重、合併症、治療反応性、血液生化学データ、画像データ、病理組織所見など）を収集し、データの解析を行います。また、肝障害発生時に行った肝生検検体に対して追加解析を行います。解析は、千葉大学大学院医学研究院消化器内科学の研究室で行われるのみならず、外部業者（株式会社 協同病理）に委託する可能性があります。なお、患者さんの情報は匿名化され、外部業者（株式会社 協同病理）に対し患者さん個人の特定が可能な情報が渡されることはありません。

4. 個人情報の取り扱いについて：提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、お名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。また、千葉大学病院以外の共同研究機関に関しては、各施設にて統合番号と患者IDの対応表を病院内で保管するため、外部に漏れることは一切ありません。

## 5. 外部への試料・情報の提供

病理検体に関しては匿名化した状態でブロックにし、株式会社 共同病理に郵送で委託し染色を行い、院内で評価・解析を行います。

## 6. 研究組織

千葉大学大学院医学研究院	消化器内科学	研究責任者	加藤直也
日本医科大学千葉北総病院	消化器内科	研究責任者	大久保知美
国保旭中央病院	消化器内科	研究責任者	糸林詠
国保君津中央病院	消化器科	研究責任者	駒嘉宏

## 7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますの  
で、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

千葉大学大学院医学部研究員・医学部による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院消化器内科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院消化器内科

医師 加藤直也, 小笠原定久, 叶川直哉, 興梶慧輔, 伊在井亮

043 (222) 7171 内線 5241 (消化器内科医局)

研究実施機関 : 総合病院国保旭中央病院 消化器内科

本件のお問合せ先 : 消化器内科 医師 糸林 詠

0479 (63) 8111

研究実施機関 : 日本医科大学千葉北総病院 消化器内科

本件のお問合せ先 : 消化器内科 医師 大久保 知美

0476 (99) 1111

研究実施機関 : 国保君津中央病院 消化器内科

本件のお問合せ先 : 消化器内科 医師 大部 誠道

0438 (36) 1071