

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の病態解明

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診した免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) が投与された患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) 免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) が投与された患者さん
- 2) 年齢不問
- 3) 性別不問

・ 除外基準

- 1) 研究責任 (分担) 者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2016年3月1日～2023年3月31日

4. 研究の概要

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) が悪性黒色腫に対する有効性が示されて以降、様々な癌腫において適応が拡大され、日常臨床において多くの症例に投与されている。

当院においては、2016年3月非小細胞肺癌に対してニボルマブ療法を実施して以降、ICIは約800例に対して用いられている。

ICIが多くの患者に用いられるとともに免疫関連有害事象 (irAE) に対しても適切なマネジメントが求められている。今回は、当院におけるirAEの頻度、発症時期などの病態について検討し、irAEの発生率、予測因子および転帰を明らかにすることを目的として本研究を計画した。

5. 研究実施予定期間

2022年11月16日～2024年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、既往歴、合併症、最終観察日、観察項目、悪性腫瘍の名称、ステージ

〔ICIについて〕：レジメン内容、レジメン回数、投与したICI名、総投与量、投与期間、中止したか継続中か、中止理由

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)、Eos(%)

〔血液生化学検査〕：血糖値、HbA1C、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、AST、LDH、CK、BUN、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、TPO抗体、サイログロブリン抗体、サイログロブリン、TSH、FT3、FT4、TRAb、GAD抗体、IA2抗体、ZnT8抗体、Cペプチド、HbA1C、血糖値、抗核抗体、抗下垂体抗体、IgG4、ACTH、コルチゾール、GH、FSH、LH、プロラクチン、AVP、オキシトシン、ソマトメジンC、KL-6、尿蛋白、T-Bil、D-Bil、 γ GT、ALP

〔その他〕：インスリン製剤・ステロイド剤・ホルモン剤の使用の有無、有害事象発生日、有害事象項目、グレード、病理所見、画像所見、皮膚所見

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. 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証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下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 糖尿病代謝内科 荻野淳

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)