

2020年10月16日

鹿児島大学病院で免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連有害事象(irAE)の実態や治療効果との関連についての検討

【研究機関】

鹿児島大学病院 腫瘍センター

【研究責任者】

鹿児島大学病院 腫瘍センター

特例講師 鈴木 紳介

【研究の目的】

本研究の目的は、当施設及び関連病院における免疫チェックポイント阻害薬の現状や免疫関連有害事象(irAE)の実態を明らかにすることで、実臨床における問題点を明確化し安全性向上に繋げることであります。さらに、irAEと抗腫瘍効果の関連を検討し、irAEの観点から治療奏功のバイオマーカーを探索することを目的としています。

【研究の方法】

本研究は、承認済みの治療薬(免疫チェックポイント阻害薬)による効果と有害事象のデータを診療録(カルテ)より集積する多施設共同研究です。

【対象となる患者さん】

2014年9月1日から2020年3月31日までの5年6ヶ月間に、鹿児島大学病院と共同研究機関（鹿児島医療センター・鹿児島市立病院・鹿児島厚生連病院）で悪性腫瘍に対し免疫チェックポイント阻害薬による治療を受られた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療録（カルテ）より患者様の性別や年齢、身長・体重、病理結果を含めた確定診断、血液検査結果、各種画像検査結果、化学療法の治療内容、免疫チェックポイント阻害薬の使用状況（薬剤名や投与期間、無増悪生存期間、奏効率）、irAEの実態（CTCAEによるグレード、irAEに対する治療）、irAE後の免疫チェックポイント阻害薬の再投与状況、予後に関する情報を集積します。頂いた診療情報は、この研究が終了してから10年経過する2035年3月31日まで、鹿児島大学病院腫瘍センター医局で保管いたします（管理責任者：特例教授 上野 真一）。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学の研究費（用途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開

された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 腫瘍センター

特例講師 氏名 鈴木 紳介

電話 099-275-6871 FAX 099-275-5282