

2024年1月30日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

診療データと免疫学的指標を活用した irAE 予測モデルの開発

研究の概要

【背景】

免疫チェックポイント阻害薬（以下、ICI）は、病気に対する有効性が期待される一方で、自己免疫性の免疫関連有害事象（以下、irAE）を起こすことがあります。これまでに、様々な施設で irAE を予測するための研究は行われているものの、十分に予測することはできていません。

【目的】

この研究の目的は、人工知能を活用して、ICI 投与前あるいは投与後に irAE を高い精度で予測できるかどうかを検証することです。

【意義】

irAE のリスクが高い患者さんへの ICI 投与を一時回避したり、irAE 治療薬を早期に使用したりすることができるようになる可能性があります。

【方法】

診療経過（治療内容や検査結果等）を観察するとともに、残った血液検体から免疫に関連する項目を追加測定します。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。

対象となる患者さん

- ・長崎大学病院において、病院長承認日～2027年3月31日までの期間で ICI を新たに使用される方
- ・18歳以上の方

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景
- ・疾患情報
- ・臨床検査
- ・追加血液検査
- ・ICI・併用薬
- ・irAE 発現

●研究に用いる試料

- ・通常の採血で余った血液検体

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

試料・情報の利用開始予定日

本研究は2024年2月27日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2029年3月31日

研究実施体制**研究責任者**

所属：長崎大学病院 薬剤部
氏名：橋詰 淳哉
住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1
電話：095(819)7249

試料・情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先**【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 薬剤部 橋詰 淳哉
〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号
電話：095(819)7249 FAX 095(819)7251

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200
受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）