

2024 年 7 月 02 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

長崎大学病院における免疫チェックポイント阻害薬の有害事象の状況調査

研究の概要

【背景】

進行がんに対する化学療法として、免疫チェックポイント阻害薬(以下 ICI と呼びます)という種類の薬剤が登場して以降、がんの生存期間が向上してきております。但し、ICI には免疫関連有害事象と呼ばれる特有の副作用が見られます。これはどのような人に発症するのかははっきり分かっていません。さらに、免疫関連有害事象の治療内容によっては、その後の生存期間に影響することが報告されてきています。そこで、我々は悪性腫瘍に対して ICI が投与された方の診療経過データを電子カルテから収集し、今後のより良い ICI 投与方法やその管理方法について検討するべく本研究を立ち上げました。

【目的】

本研究では、悪性腫瘍に対する ICI の治療効果や安全性を評価し、効果を予測する因子や有害事象の管理について検討することが目的です。

【意義】

診療科の連携、他職種連携、院内スタッフの教育など当院内での有効な対策を立てることが可能になることが期待されます。

【方法】

この研究はあなたの診療経過（治療内容や検査結果等）を観察し、ICI と治療効果、安全性に関係があるかを調査します。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

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

①2018 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに ICI の投与歴がある方。

研究に用いる情報

●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：

患者識別番号、年齢、性別、診断名、合併症、併用薬、併用薬、原疾患に対する化学療法歴（治療内容/投与開始日/最終投与日）

・自他覚所見：有害事象名・Grade(CTCAE ver.5 で評価する)

・臨床検査：

白血球、白血球分画、ヘモグロビン、血小板

TP、Alb、T-bil、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、AMY、LDH、Cr、eGFR、Na、K、Cl、Ca、CK、グルコース、HbA1c、CRP、PCT、TG、LDL-C、HDL-C、KL-6、SP-D、BNP、TSH、FT4、抗 Tg 抗体、抗 TPO 抗体、コルチゾール、ACTH、RF、ANA、抗 GAD 抗体、IL-6
APTT、PT-INR、D-dimer、Fib

SpO2

・irAE の発症の有無

有りの場合、その状況（irAE 発症時期、最大 Grade、経過）

・治療レジメン

ICI 治療開始日と最終投与日、ICI の種類、併用化学療法の有無

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。

情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 7 月 25 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの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～2025 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科

氏名：谷口 寛和

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095（819）7779

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 がん診療センター・呼吸器内科 担当者名 赤城 和優
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285

【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）