

ホームページ掲載内容

同意の取得について:

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名:

本院における免疫関連有害事象(irAE)発症の臨床的特徴の解析

研究責任者: 消化器内科 内山 明

研究分担者: 消化器内科 芹澤 信子

研究の意義と目的:

近年、進行癌の有効な治療法として免疫チェックポイント阻害剤が注目されている。本邦においても、様々な悪性腫瘍に対して承認されている。一方でこれらの免疫チェックポイント阻害剤はその作用機序から副作用として免疫関連有害事象((immune-related adverse events: irAE)を発症することが報告されている。おもに免疫チェックポイント阻害薬の投与により引き起こされる副作用を指します。症状としては、皮膚を始め消化器、呼吸器、甲状腺、下垂体などさまざまな臓器にみられる。これらは免疫チェックポイント阻害剤により生じた過剰な自己免疫反応による副作用と考えられており、このような有害事象の総称を免疫関連有害事象)と呼ばれている。

発見が遅れた場合は重篤になる恐れもある。この研究の結果により、irAE 発症の臨床的特徴を解析することにより、将来的に個々の症例での合併症発症を予測し、的確な治療につなげていくことや、合併症を適切に予防すること、さらには病因解明に近づけることを期待する。

観察研究の方法と対象:

本研究の対象となる患者さんは、免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんで西暦 2014 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に合併症として irAE 起因する消化器疾患を有した患者を対象とする。

研究に用いる試料・情報の種類:

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、身長、体重、既往歴、内服薬、アレルギー
生活歴、発症からの経過、血液検査データ、画像検査データ、治療内容合併症、予後、

研究対象者の保護:

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報保護:

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について:

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先:

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話:03-3813-3111

研究担当者:内山 明