

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象に関する 後方視的研究 882
当院の研究責任者	腫瘍内科 部長 松本 寛史
他の研究機関および各施設 の研究責任者	該当なし
本研究の目的	現在、免疫チェックポイント阻害剤 (immune checkpoint inhibitors: ICIs) と呼ばれる抗がん剤は、ほぼ全ての固形癌で広く使用されています。この薬剤は、体内にある免疫細胞の活性化を促すことで抗腫瘍免疫応答を増強しますが、その作用機序に起因して、免疫関連有害事象 (immune-related adverse events: irAEs) と呼ばれる特有の副作用が出現することが知られています。irAEs は全身のあらゆる臓器に起こり得る上、軽度なものから生命を脅かすものまで多岐に渡ります。がん種によって特徴的に irAEs が起こるかの関連については、これまでに複数の報告があるものの、その結果は一定していません。また、irAEs が起こりやすいリスクがあるかについても、複数の報告がありますが、一定していません。一方、irAEs を発症した患者は発症しなかった患者と比較し予後良好とされる報告もありますが、irAEs の種類や重症度によっては逆に予後不良であるという報告もあり、統一的な見解は得られていません。 本研究では、当院で ICIs を使用した症例を抽出し、どのような症例でどのような irAEs が発現したか、またその治療成績も含めて解析をすることで、ICI 治療開始前に高リスク患者を特定し、より慎重なモニタリングや早期介入を行うことや、各診療科における適切な irAEs 管理戦略の構築に寄与できる可能性があり、治療の安全性の向上や、患者の生活の質の改善に貢献できる可能性があります。
調査データ該当期間	2015 年 04 月 01 日から 2026 年 03 月 31 日

研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者様 2015 年 04 月 01 日から 2026 年 03 月 31 日の間に、当院でがん種を問わず、ICI を投与された症例 ●利用する情報 情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS、喫煙歴、飲酒歴 血液検査所見：血算（赤血球数、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数）、生化学（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、γ GTP、ALP、T-bil、Cre、BUN、AMY、Glu、HbA1c、LDH、Na、K、Cl、Ca、TSH、FT3、TT4、ACTH、コルチゾール、KL-6、SP-D、CK） 病理検査所見、画像所見（CT 検査所見） 治療の詳細：投与した ICI の種類、治療開始日、治療終了日、増悪確認日、死亡日 irAEs (CTCAE v4.0) 等
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	他の研究期間への提供予定はありません
個人情報の取り扱い	患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。 また、この研究の成果を学会や論文で発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。 なお、この研究で得られた情報は研究責任者（腫瘍内科 部長 松本寛史）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。
本研究の資金源 (利益相反)	利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	電話番号：077-552-1221（病院代表） 所属・職名：腫瘍内科 部長 担当者氏名：松本 寛史
備考	