

「免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連膵炎に関する 観察研究」について

加古川中央市民病院消化器内科では、神戸大学医学部附属病院と共に進行癌に対して免疫チェックポイント阻害剤(ICI: immune checkpoint inhibitor)を投与した患者さんを対象に下記の研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

加古川中央市民病院では、様々な癌の患者さんに対して免疫チェックポイント阻害剤の投与を行っています。

通常人間の身体は、外部から異物が侵入すると「免疫」の働きによって異物を排除するようにします。この免疫の働きによりがん細胞も排除しています。

免疫細胞の1つにT細胞があり、通常はこのT細胞ががん細胞を攻撃し、がん細胞を排除しています。しかし、がん細胞がこのT細胞に結合し、T細胞の攻撃を抑制することで、がん細胞に対する免疫反応が起きないようにすることが解明されてきました。

がん細胞をこのT細胞と結合させないようにすることで、T細胞の働きを通常に保ち(または活性化し)、がん細胞に対する免疫反応を起こす薬剤が免疫チェックポイント阻害剤となります。

免疫チェックポイント阻害剤は、メラノーマ・非小細胞肺癌・腎細胞癌・ホジキンリンパ腫・頭頸部癌など様々な癌で有効であることが確認されています。しかし、その一方で、免疫関連有害事象(irAEs: immune related Adverse Events)と呼ばれる副作用が生じることが報告されており、肝障害・大腸炎・ホルモン障害・皮膚炎などの頻度が高いと言われていています。しかし、高膵酵素血症および膵炎のirAEsの頻度は少なく、その治療法も確立されていません。そこで、今回私達は2014年9月1日から2019年4月30日の間に免疫チェックポイント阻害剤を1クール以上実施した患者さんのデータをカルテから収集し、高膵酵素血症および膵炎の頻度やリスク因子、ステロイド治療や免疫チェックポイント阻害剤中止による効果、転帰などの関連を探索する研究を実施することといたしました。

【研究期間】

この研究は加古川中央市民病院長承認日から2022年3月31日まで行う予定です。

【研究に用いる試料・情報の種類】

2014年9月1日から2019年4月30日の間に免疫チェックポイント阻害剤を1クール以上実施した患者さんの以下の項目について、電子カルテから情報を取得します。

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、癌の病名や進行度、癌についての病歴、過去の病歴、使用した薬剤、家族の病歴、喫煙の有無、飲酒の有無、免疫チェックポイント阻害剤の種類や治療期間
- 2) 血液検査の結果：膵臓に関する酵素(アミラーゼ、膵アミラーゼ、リパーゼ)

- 3) 画像検査の結果 (CT、MRI、エコー検査)
- 4) 膵炎を疑うような腹痛の有無
- 5) 膵炎に対する治療内容 (免疫チェックポイント阻害剤の中止、点滴治療、ステロイド治療など)
- 6) 膵炎や膵酵素上昇の治療経過に関する情報
- 7) 患者さんの病気の経過とその結末 (予後) に関する情報

【外部への試料・情報の提供】

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【個人情報の管理方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院の医局の鍵のかかる保管庫に保管します。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報につきましては本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管いたします。

【研究へのデータ提供による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありませんが本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究期間中、患者さんの個人情報は厳重に守られるように取り扱います。すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究が進められます。研究終了後には原則として資料は廃棄いたします。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

【研究へのデータ使用の取り止めについて】

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

加古川中央市民病院 消化器内科

研究責任者名：平田 祐一

連絡先：079-451-5500

【研究機関】

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 （研究代表者：児玉裕三）

協力研究機関

北播磨総合医療センター （研究責任者：家本孝雄）

兵庫県立がんセンター （研究責任者：津村英隆）

明石医療センター （研究責任者：古松恵介）

宍粟総合病院 （研究責任者：八木洋輔）

神戸医療センター （研究責任者：江崎健）

千船病院 （研究責任者：那賀川峻）

高槻病院 （研究責任者：角山沙織）

甲南医療センター （研究責任者：山中広大）

日本生命病院 （研究責任者：荻巣恭平）

神戸赤十字病院 （研究責任者：池川卓哉）

加古川中央市民病院 （研究責任者：平田祐一）

兵庫県立淡路医療センター （研究責任者：加藤隆夫）

製鉄記念広畑病院 （研究責任者：藤垣誠治）

大阪府済生会中津病院 （研究責任者：江口孝明）

三田市民病院 （研究責任者：田中秀憲）

西脇市立西脇病院 （研究責任者：平田 珠希）

淀川キリスト教病院 （研究責任者：松場 瞳）

研究代表者：

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 児玉裕三