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ろ向き研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属　消化器内科　職名　准教授
氏名　浜本　康夫
連絡先電話番号　03-3353-3790
実務責任者 所属　消化器内科　職名　助教
氏名　下嵜　啓太郎
連絡先電話番号　03-3353-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

慶應義塾大学病院に通院中の患者さんで、免疫チェックポイント阻害剤（オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク、バベンチオ、イミフィンジ，ヤーボイ）を使用されたことのある患者さんが本研究の対象になります。

２　研究課題名

承認番号　　20180202
研究課題名：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ろ向き研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院

４　本研究の意義、目的、方法

近年、様々ながんに対して免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の有効性が証明され、その適応範囲は急速に拡大されています。ICI は従来の薬剤とは大きく作用機序が異なり、治療効果の評価や有害事象の管理についてはこれまでとは異なる認識で治療にあたる必要があります。

がん細胞は本来、生体内で異物として認識されるものですが、がん細胞自身が免疫反応から身を守る力をもっており、そういった免疫反応から逃れていることがわかっています。免疫チェックポイントとは本来、免疫反応のバランスをとるためにあるものですが、がん細胞に対する免疫反応を

抑えるために利用されています。そのため、免疫チェックポイント阻害剤によってこのポイントを抑え、自分の免疫細胞ががん細胞を攻撃できる状態にすることで抗腫瘍効果が期待できます。

しかしこのような機序から、免疫が過剰に反応したことによると考えられる、様々な免疫関連有害事象が発生することが知られています。代表的なものに、間質性肺炎、大腸炎、糖尿病、下垂体炎、重症筋無力症などがありますが、それ以外にも様々な免疫関連有害事象が報告されています。ICI 自体が多くのがん種で保険適応となり、その使用される範囲が急速に広がっていることに加え、免疫関連有害事象に関しては、各がん種の診療科では専門としていない病態であることも多く、これまでのがん診療以上に、診療科の枠を超えた連携の必要性が高まっています。

我々は、がん種を超えた免疫関連有害事象の発生状況を明らかにし、リスク因子や適切な予防、対処方法に関して検討するため、がん種に関係なく、これまでに慶應義塾大学病院において ICI を使用された患者さんを対象に、後ろ向きに臨床情報を収集し、免疫関連有害事象の発生状況およびその臨床背景との関連を検討する研究を計画しました。

５　協力をお願いする内容

ICI による治療中の経過、有害事象の発生状況に加え、その前後の治療歴や、各がん種に関連する手術・画像・採血・病理に関する情報を研究のために提供していただきます。解析データは、個人情報管理者によって、施錠と入室・出室管理のできる研究室内において厳重に管理します。

６　本研究の実施期間

西暦 2018 年 2 月 2 日～2023 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

＜問い合わせ先＞

慶應義塾大学病院　消化器内科　助教

下嵜　啓太郎
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL 03-3353-3790

以上