

「免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害に関する観察研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 木内 謙一郎

研究機関名 慶應義塾大学医学部

(所属) 内科学教室(腎臓内分泌代謝)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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、2014 年 1 月 1 日以降に当院で免疫チェックポイント阻害薬を使用された全ての方が本研究の対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20231196

研究課題名 免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害に関する観察研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部

研究責任者

専任講師 木内 謙一郎

4 本研究の目的、方法

免疫チェックポイント阻害薬は癌に対する免疫反応を抑制する機構を解除し、T 細胞を賦活化することで抗腫瘍効果を示す、新たながん治療薬です。

2014 年に抗 PD-1 抗体であるニボルマブ(オプジーボ)が世界に先駆けて日本で承認され、現在では抗 PD-1 抗体としてニボルマブ(オプジーボ)、ペムブロリズマブ(キイトルーダ)、抗 PD-L1 抗体としてアテゾリズマブ(テセントリク)、デュルバルマブ(イミフィンジ)、アベルマブ(バベンチオ)、抗 CTLA-4 抗体としてイピリムマブ(ヤーボイ)の 6 製剤が販売されており、さまざまながん腫に対し急速に適応を拡大しています。

これまでの抗癌剤と比較し、有害事象全体の発生率は低いとされる一方で、多臓器における免疫

関連有害事象 (immune-related adverse events: irAE) の発症が報告されており、そのひとつとして下垂体機能低下症・副腎皮質機能低下症・甲状腺機能異常症・1 型糖尿病などの内分泌障害が知られています。

内分泌 irAE を発症した症例で生命予後が改善することや、一部の因子が発症予測になり得ることが分かってきていますが、まだ解明されていないことも多いのが現状です。また免疫関連有害事象を発症した場合、診療科をこえた対応が必要となることが多く、発見の遅れが重篤な転機をたどる可能性もあるため、より早期の発見と治療が望まれます。本研究では免疫チェックポイント阻害薬に関連した内分泌障害の発生状況を調べることにより、その発症のリスクファクターや予防、および適切な介入を検討し、より安全に免疫チェックポイント阻害薬が使用できるようになることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

本研究では、診療記録、臨床検査データ (血液・尿、機能検査)、診断用画像情報 (MRI・CT・超音波検査)、病理組織情報等を使用し解析を行います。本研究は通常の臨床において診療記録に記載されている情報のみを用いるため、本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはございません。また本研究では対象となる患者様に直接的な介入はないため、本研究参加に伴う負担や予測されるリスクもございません。同様に研究対象者等への経済的負担及び謝礼もございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2033 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は致しません。

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、試料・情報の利用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 腎臓内分泌代謝内科 木内 謙一郎
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 3 号館北棟 3 階
TEL：03-5363-3796 (平日 10:00-17:00)

以上