

2016年4月1日から2023年1月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ（オプジーボ®）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）、アテゾリズマブ（テセントク®）、デュルバルマブ（イミフィンジ®）、イピリムマブ（ヤーボイ®）、アベルマブ（バベンチオ®））による治療を受けた患者さんへ

観察研究「免疫チェックポイント阻害薬を使用されたがん患者における免疫関連有害事象（irAE）肝障害の発生及び重症化予測因子についての検討」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 大須賀 崇裕

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 准教授 宮西 浩嗣

1. 研究の概要

1) 研究の目的：本研究の目的は、電子カルテ内のデータを用いて、患者背景別の治療による肝障害の出現頻度とその重症度を検討することにより、免疫関連有害事象(irAE)肝炎の発生予測因子、重症化予測因子を探索することです。

2) 研究の意義・医学上の貢献：免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の単剤および併用療法を行うとirAE肝炎が出現する可能性があります。その場合、ステロイド治療が必要になったり治療継続が困難となったりする場合があります。その危険因子は明らかでないため、irAE肝炎発生の事前の予測は現在のところ困難です。この研究により、irAE肝炎の発生予測因子、重症化予測因子があきらかとなれば、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）による治療を事前に回避したり、ICI同士の併用療法を避けて単剤療法を選択したりといった治療選択の判断材料となり、患者さんに有益な情報が得られることとなります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日から2023年1月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科で免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ（オプジーボ®）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）、アテゾリズマブ（テセントク®）、デュルバルマブ（イミフィンジ®）、イピリムマブ（ヤーボイ®）、アベルマブ（バベンチオ®））による治療を受けた患者さんがこの研究の対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2024年12月31日

3) 予定症例数

2016年4月1日から2023年1月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科で免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ（オプジーボ®）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）、アテゾリズマブ（テセントク®）、デュルバルマブ（イミフィンジ®）、イピリムマブ（ヤーボイ®）、アベルマブ（バベンチオ®））による治療を受けた患者さん160名を予定しています。

4) 研究方法

2016年4月1日より2023年1月31日までに札幌医科大学附属病院腫瘍内科で診療し、免疫チェックポイント阻害剤を使用した患者さんの電子カルテ上のデータから、肝予備能(mALBI)、肝炎ウイルス感染(HBV、HCV)、アルブミン値、ビリルビン値、年齢、性別、がん腫別、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、PT%、Child-Pughスコア、CRP値、治療前AST値、治療前ALT値などの患者さんの背景と肝炎の発生頻度を比較検討します。また、最大治療効果、無増悪生存期間、全生存期間などの治療効果についても検討します

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院の電子カルテに記載されている情報の中から上記の項目を抽出したものととなります。分析する際には氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報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。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存します。そのほかの情報は腫瘍内科学講座内の施設可能な場所で保管します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究の資金源と利益相反について

この研究は、研究責任者が所属している診療科の教育研究費で実施します。研究の遂行にあたって公表すべき利益相反はありません。利益相反とは、この研究に関わる研究者やその親族が本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業から金銭を受け取ったり、株式を取得したりしているなど、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる客観的で公正かつ適正な研究の遂行が損なわれる又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。本研究に関わる研究者すべては本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業等との経済的な利益関係として公表すべき事項はなく、利益相反はございません。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないよう手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科
研究責任者 大須賀 崇裕

【平日(9時-17時)】 電話:011-611-2111 (内線 32540)

【休日・平日(17時-9時)】 電話:011-611-2111 (内線 32610)

FAX:011-621-7987

電子メールアドレス：t.osuga@sapmed.ac.jp