

悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬使用患者を対象とした免疫関連有害事象としての肝障害に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、免疫チェックポイント阻害薬(オプジーボ、ヤーボイ、キイトルーダ、イミフィンジ、テセントリク)による治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとお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。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、免疫チェックポイント阻害薬(オプジーボ、ヤーボイ、キイトルーダ、イミフィンジ、テセントリク)による治療を受けられた患者さんを対象として重篤な肝障害が生じた際の検査・治療を行っています。

これまでの活動から、上記の治療を受けられた患者さんの中には肝障害が出現する患者さんが約 10%いることが分かっています。肝障害が起こりやすい原因として、薬剤の種類、癌の種類、アルコールの摂取が考えられますが明らかとなっておりません。肝障害が起こりやすい原因が明らかとなれば、肝障害の対策を立てる上で大変有用です。そこで 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薬(オプジーボ、ヤーボイ、キイトルーダ、イミフィンジ、テセントリク)による治療を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、肝障害が起こりやすい原因を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、BMI、使用した薬剤、対象となった癌の種類、飲酒歴、過去の治療歴
- ・血液検査の結果:肝機能の指標となるもの(AST、ALT、ALP、総ビリルビン、PT%、アルブミン)
コレステロール値(総コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪)
自己免疫に関わる抗体(抗核抗体、IgG、IgM、IgA)
肝炎ウイルスに関わる検査(HBs 抗原、HCV 抗体)

4. 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、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研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

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 責任者:児玉裕三

6. 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。

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。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は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において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き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で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 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。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、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もあります。

10. 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、患者さん及びご遺族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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:山本淳史
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6305

研究責任者:

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