

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院で免疫チェックポイント阻害剤の治療歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 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膵炎に関する観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器内科 医長 角山 沙織

3. 研究の目的

愛仁会高槻病院消化器内科では、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を行っています。免疫チェックポイント阻害剤は免疫を抑制するシステムを阻害することで、腫瘍の免疫を活性化する薬剤であり、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・ホルモンの障害・皮膚炎などの頻度が高いと言われています。しかし、高膵酵素血症および膵炎のirAEsの頻度は少ないとされており、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ICI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ICI中止による効果、予後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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2014年9月1日から2019年4月30日の間にICIを1クール以上実施した患者さん

(2) 利用させて頂く情報

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

(3) 方法

膵炎の頻度やその後の治療などについて解析します。

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）

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器内科 担当医師 角山 沙織

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : kakuyama.saori@aijinkai-group.com