

2015年4月1日～2020年12月31日の間に
当科において免疫を抑制する治療や腫瘍に対する免疫を強める治療
(免疫チェックポイント阻害剤：別名ICI)の使用後に、肺結核・ニュー
モシスチス肺炎・サイトメガロウイルス感染症を発症し免疫再構築
症候群という状態であったと医師から診断された患者さんと、
病気に対して免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の使用後に、
それに関連した副作用を発症した患者さん、CAR-T療法によるサイト
カインストームなどの副作用のある患者さん、広義の non-HIV IRIS
(非 HIV 感染者においても、膠原病や自己免疫性疾患に対する免疫抑
制療法の減量ないし中止に伴い免疫能が回復することで感染症の顕
在化や増悪を来す例)を発症した症例、ステロイド薬、免疫チェック
ポイント阻害薬をはじめとする免疫調整薬を投与したが non-HIV IRIS
を発症しなかった患者さん及びそれぞれのご家族の方へ

「non-HIV 患者における免疫再構築症候群の後ろ向き調査 Ver.2」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学皮膚科学	教授	青山 裕美
研究分担者	川崎医科大学皮膚科学	准教授	田中 了
	川崎医科大学皮膚科学	講師	杉山 聖子

1. 研究の概要

HIV 感染者に対する抗レトロウイルス治療中に、回復した免疫反応により感染症等の臨床症状が一過性に増悪する例があり、免疫再構築症候群 (immune reconstitution inflammatory syndrome: IRIS) と呼ばれる。非 HIV 感染者においても、膠原病や自己免疫性疾患に対する免疫抑制療法の減量ないし中止に伴い免疫能が回復することで感染症の顕在化や増悪を来す例が見られ、HIV 感染者における IRIS と同様の病態 (non-HIV IRIS) と考えられている。しかしながら non-HIV IRIS に関して、その発症時期・臨床症状・転帰などを含めた臨床像は明らかでない点が多く、また明確な診断基準や診断を裏付けるバイオマーカーも確立していない。non-HIV IRIS の症例を蓄積し、臨床像を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日から2020年12月31日の期間内に、non-HIV IRIS と判断された患者さんで、non-HIV IRIS に含める患者は、 広義の non-HIV IRIS を発症した症例（悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor: ICI）治療により、免疫系活性化に伴う自己免疫機序による副作用（immune-related adverse event: irAE）が、CAR-T 療法によるサイトカインストームなどの副作用が報告されている例） ステロイド薬、免疫チェックポイント阻害薬をはじめとする免疫調査薬を投与したが広義の non-HIV IRIS を発症しなかった症例（コントロール）の方が対象になります。

HIV 感染者に対する抗レトロウイルス治療中に、回復した免疫反応により感染症等の臨床症状が一過性に増悪する例があり非 HIV 感染者においても、膠原病や自己免疫性疾患に対する免疫抑制療法の減量ないし中止に伴い免疫能が回復することで感染症の顕在化や増悪を来します。ステロイド薬、免疫チェックポイント阻害薬をはじめとする免疫調査薬を投与したが non-HIV IRIS を発症しなかった症例の方が対象になります。

2) 研究期間

2021年10月27日から2024年3月31日

3) 研究方法

2015年4月1日から2020年12月31日の間に、附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて病気に対して、免疫を抑制する治療や腫瘍に対する免疫を強める治療（免疫チェックポイント阻害剤：別名 ICI）を使用したあとに、肺結核・ニューモシスチス肺炎・サイトメガロウイルス感染症を発症し免疫再構築症候群という状態であったと医師から診断された患者さんと、病気に対して免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の使用後に、それに関連した副作用を発症した患者さん、CAR-T 療法によるサイトカインストームなどの副作用を発症した患者さん、non-HIV IRIS を発症した症例、ステロイド薬、免疫チェックポイント阻害薬をはじめとする免疫調整薬を投与したが non-HIV IRIS を発症しなかった患者さんの診療録を用いて臨床情報、診療記録、検査データを匿名化の後、データを収集します。皮膚科学教室で集計・解析を行います。

CAR-T 療法とは、遺伝子改変によって特定のがん抗原を標的とさせた T 細胞を体内に戻す治療法です。

non-IRIS とは非 HIV 感染者においても、膠原病や自己免疫性疾患に対する免疫抑制療法の減量ないし中止に伴い免疫能が回復することで感染症の顕在化や増悪を来す例です。

4) 使用する情報の種類

情報：診療録（年齢、性別、体重、検査結果、治療方法など）

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学皮膚科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：青山 裕美

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

3. 資金と利益相反

この研究では、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。