

## 2014年9月1日～2025年12月31日の間に 当科において免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた方及 びご家族の方へ

「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検討」へのご協力をお願い

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	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	渡辺 侑紀
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木 琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	段 和徳
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	片倉 幸乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	宗 友厚
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

### 1. 研究の概要

がん細胞は身体の中にある免疫細胞からの攻撃から逃れるために、免疫チェックポイント分子という防御因子を持つ場合があります。免疫チェックポイント阻害薬は抗癌剤の一種であり、がん細胞が持つ免疫チェックポイント分子の働きを抑えることで、自分の持つ免疫細胞ががん細胞を攻撃するのを助けてくれる薬剤です。日本では2014年9月に悪性黒色腫の治療薬として初めて抗PD-1抗体であるニボルマブが使用できるようになりました。2022年6月現在、川崎医科大学附属病院で実際に使用されている免疫チェックポイント阻害薬はイピリムマブ(商品名ヤーボイ)、ニボルマブ(商品名オプジーボ)、ペンブロリズマブ(商品名キイトルーダ)、アテゾリズマブ(商品名テセントリク)、デュルバルマブ(商品名イミフィンジ)があります。免疫チェックポイント阻害薬は優れた効果を有する一方で、他の抗癌剤とは異なり、自分の免疫細胞ががん細胞以外の細胞も攻撃してしまうことでさまざまな副作用を生じる可能性があります。免疫チェックポイント阻害薬による有害事象は免疫関連有害事象(immune-related adverse events: irAE)と呼ばれています。このうち甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、下垂体炎、原発性副腎皮質機能低下症、インスリン依存性糖尿病などホルモンに関連した副作用(内分泌副作用)が特徴であると考えられています。日本における内分泌副作用の発症率は明らかになっておらず、本研究では免疫チェックポイント阻害

薬による内分泌副作用の発症頻度に関する研究をおこない、患者さんにより安全で効果な治療を提供することを目的としております。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2014年9月1日～2025年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院で免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんを研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会による承認日～2027年12月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内分泌副作用に関する分析を行います。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、等。

### 5) 情報の保存及び二次利用

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 糖尿病・代謝・内分泌内科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 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、2027年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものに付きましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。その際にもあなたの情報が特定されることはございませんのでご安心下さい。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 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：木村 友彦

電話：086-462-1111 内線 44632（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。