

2015年4月1日～2019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)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へ

「non-HIV 患者における免疫再構築症候群の後ろ向き調査」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
	川崎医科大学皮膚科学	講師	岡 大五
	川崎医科大学皮膚科学	大学院生	佐藤 徹子
	川崎医科大学衛生学	助教	李 順姫

## 1. 研究の概要

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の診療録を用いて集計・解析し、発症時期の解明や症状などについて解明する研究です。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015年4月1日から2019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、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が対象になります。

### 2) 研究期間

2018年10月30日から2023年3月31日

### 3) 研究方法

2015年4月1日から2019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。

#### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：診療録(年齢、性別、体重、検査結果、治療方法、)

#### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学皮膚科学教室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) 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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 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ご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、あなたの試料・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、2022年4月30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。