

2011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)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、広義の 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患者さん及び家族の方へ

「非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討」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	川崎医科大学皮膚科学	青山 裕美
研究分担者	川崎医科大学皮膚科学	山本 剛伸
	川崎医科大学皮膚科学	杉山 聖子
	川崎医科大学衛生学	李 順姫

## 1. 研究の概要

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、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、広義の 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広義の non-HIV IRIS を発症しなかった症例（コントロール）の診療録を用いて、データ解析を実施します。得られた結果を基に、どのような状態の時にどのような症状が発症するのか検討します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2011年4月1日から2020年12月31日の間に、川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関において、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、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、広義の 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広義の non-HIV IRIS を発症しなかった症例（コントロール）70名、附属病院3名・川崎医科大学総合医療センター3名の方が対象になります。

### 2) 研究期間

本研究の研究期間は2018年10月30日から2023年3月31日までの予定です。

### 3) 研究方法

2011年4月1日から2020年12月31日の間に、川崎医科大学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)の使用後それに関連した副作用、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、広義の 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広義の non-HIV IRIS を発症しなかった症例（コントロール）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。川崎医科大学で集計、分析を行い、昭和大学へ送付致します。

### 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、治療方法等）

### 5) 外部への情報の提供

本研究では集めた情報を匿名化した後、集計を行います。匿名化を行った後に解析されますので、個人情報外部に漏れることはありません。本研究で取り扱う情報については追跡番号が分かる宅配便を利用し昭和大学に送付されますが、匿名化しているため、個人を特定することはできません。

### 6) 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実験室内、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。

### 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。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、2022年3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

担当者：所属 皮膚科学 職名 教授 青山 裕美

TEL：086 - 462 - 1111

FAX：086 - 462 - 1199

メールアドレス：[kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp)

川崎医科大学総合医療センター

担当者：所属 皮膚科学 職名 准教授 山本 剛伸

TEL：086 - 225 - 2111

FAX：086 - 232 - 8343

メールアドレス：[kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp)

#### < 研究組織 >

研究代表機関名 昭和大学

研究代表責任者 昭和大学 皮膚科学 名誉教授 末木 博彦

#### < 共同研究機関 >

琉球大学医学部皮膚病態制御学講座	教授	高橋 健造
JCHO 東京山手メディカルセンター呼吸器内科		徳田 均
東京大学医学部感染症内科	教授	森屋 恭爾
筑波大学医学医療系皮膚科	教授	藤本 学
東京医科大学皮膚科学教室	准教授	加藤 雪彦
慶應大学医学部リウマチ膠原病内科	講師	金子 祐子
弘前大学医学部呼吸器内科	教授	田坂 定智
国立国際医療研究センター病院		泉 信有
琉球大学医学部病院長 第一内科	教授	藤田 次郎
日本医科大学医学部呼吸器内科	教授	久保田 馨
日本医科大学医学部呼吸器内科	助教	田中 徹
杏林大学医学部皮膚科	教授	水川 良子
東京大学医学部アレルギー・リウマチ学	教授	藤尾 圭志
兵庫医科大学リウマチ・膠原病内科	教授	松井 聖
日本医科大学リウマチ・膠原病内科	准教授	五野 貴久

多摩総合医療センター皮膚科	部長	加藤 峰幸
新潟大学大学院医歯学総合研究科皮膚科	教授	阿部 理一郎
奈良県立医大医学部皮膚科学	教授	浅田 秀夫
東京大学大学院医学系研究科 皮膚科学	講師	吉崎 歩
島根大学医学部 皮膚科学	講師	新原 寛之
杏林大学医学部 呼吸器内科	教授	石井 晴之
杏林大学医学部 リウマチ膠原病内科	臨床教授	駒形 嘉紀
慶應大学 医学部 皮膚科学	講師	高橋 勇人
東京医科大学医学部皮膚科学	教授	原田 和俊
東京医科大学医学部皮膚科学	准教授	伊藤 友章
横浜市立大学医学部環境免疫病態皮膚科学	准教授	山口 由衣
兵庫医科大学医学部呼吸器内科	教授	木島 貴志
兵庫医科大学医学部呼吸器内科	教授	栗林 康造
兵庫医科大学医学部胸部腫瘍学	教授	横井 崇
兵庫医科大学医学部皮膚科学	教授	金澤 伸雄

### 3. 資金と利益相反

本研究は、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業の支援を受けて実施されます。この研究では日本医療研究開発機構委託研究開発費と、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。