

2022年1月1日～2023年3月31日の間に 当院において免疫チェックポイント阻害薬による治療を 受けられた方及びご家族の方へ

—「当院で経験した免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺免疫関連有害事象の検討」
—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 総合外科学 講師 太田裕介
研究分担者 川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 特任研究員 岸野瑛美
川崎医科大学 総合外科学 臨床助教 道田 希実子
川崎医科大学 総合医療センター外科 医師 松本 築
川崎医科大学 総合医療センター外科 医師 中村 有希
川崎医科大学 総合外科学 特任教授 土井原 博義
川崎医科大学 総合外科学 特任教授 中島 一毅

1. 研究の概要

近年、癌治療において、免疫チェックポイント阻害薬の保険適応が拡大となり使用頻度が増えています。免疫チェックポイント阻害薬の使用により、予後の延長に寄与している一方、免疫関連による副作用も認めます。副作用は、骨髄抑制（白血球、赤血球、血小板などの血球減少）、肝機能障害、間質性肺炎、腸炎、皮膚障害（発疹、水疱など）、神経障害（痺れ、麻痺など）、内分泌障害、心筋炎、脳炎などいずれも薬剤が原因でおこり、全身にわたって出現します。なかでも内分泌障害は発生率が高く、症状が非特異的であるため、診断が遅れる可能性があります。そこで、我々は当院における免疫チェックポイント阻害薬による副作用の出現や頻度を検討することで、今後の臨床にいかしていきたいと考え、本研究を開始しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月1日～2023年3月31日の間に川崎医科大学附属病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を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026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臨床・病理結果のデータを選び、有害事象について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、病歴、治療歴、生検病理所見、臨床病期、手術病理所見、術後再発予防治療、再発の有無、再発後の治療・効果、転帰 薬剤による有害事象 有害事象に対する治療 等

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、川崎医科大学総合外科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。

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いたしませんので、2026 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。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>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：太田裕介

電話：086-225-2111（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：y.ohta@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

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。この研究において、資金の受入及び使用はありません。