

# 2011年4月1日～2020年12月31日の間に 当院において带状疱疹と診断された がん患者の方およびそのご家族の方へ

「がん患者における带状疱疹合併に関する後方視的観察研究」へのご協力をお願い

研究責任者 川崎医科大学総合内科学 4 越智 宣昭  
研究分担者 川崎医科大学総合内科学 4 田岡 征高  
川崎医科大学総合内科学 4 瀧川 奈義夫  
川崎医科大学総合内科学 4 山根 弘路  
川崎医科大学総合内科学 4 小原 弘之  
川崎医科大学総合内科学 4 中川 望  
川崎医科大学総合内科学 4 長崎 泰有  
川崎医科大学総合内科学 4 市山 成彦  
川崎医科大学総合内科学 4 三村 彩香

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

がん患者さんは、その病気自体の影響に加えて、抗がん薬や放射線療法、外科療法などの様々な誘因で免疫力が低下し、带状疱疹を発症する場合があります。また、それとは逆の仕組みで、免疫力の回復によって病原体に対する免疫の反応が強くなり、感染の症状が表に出てくることがあります。抗がん薬のなかでも免疫チェックポイント阻害薬は免疫の細胞を活性化しがんの効果を示す薬です。免疫力の回復による带状疱疹の発症が報告されており、2014年の免疫チェックポイント阻害薬の登場前後で患者さんが带状疱疹にかかる頻度に変化が生じている可能性があります。本研究ではがん患者さんと带状疱疹の発症について、抗がん薬との関与を含めて診療情報を集め、免疫チェックポイント阻害薬と带状疱疹の関係を含めて検討することを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

がん患者さんと带状疱疹の関係について、免疫チェックポイント阻害薬を含めた抗がん薬との関係を中心に研究することで、今後のがん治療全体における治療戦略の開発に役立つことが予想されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2011年4月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター全科において带状疱疹と診断されたがん患者さん 100名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年8月31日

### 3) 研究方法

2011年4月1日～2020年12月31日の間に当院において院において带状疱疹と診断されたがん患者の方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、免疫チェックポイント阻

害薬の登場前後における帯状疱疹の罹患状況の変化について調べます。

情報のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また、経済的負担、謝礼はありません。

#### 5) 使用する情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払い川崎医科大学総合センターへ特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供されます。対応表は、川崎医科大学総合医療センター内科の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理いたします。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、CT や MRI などの画像データ など

#### 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、川崎医科大学総合医療センター内科で保存させていただきます。電子情報は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。

#### 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。

内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報が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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年5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の皆様にご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 内科

氏名：越智 宣昭

電話：086-225-2111 内線 85329（平日：8時30分～17時00分）

#### 3. 利益相反

本研究は学内研究費を用いて行われます。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。