

免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連膵炎に関する観察研究

1. 研究概要および利用目的

当院では、様々な癌の患者さんに対して免疫チェックポイント阻害剤を行っています。免疫チェックポイント阻害剤は免疫を抑制するシステムを阻害することで、腫瘍の免疫を活性化する薬剤であり、メラノーマ・非小細胞肺癌・腎細胞癌・ホジキンリンパ腫・頭頸部癌など様々な癌で有効であることが確認されています。しかし、その一方で、免疫関連有害事象(irAEs: immune related Adverse Events)と呼ばれる副作用が生じることが報告されており、肝障害・大腸炎・ホルモンの障害・皮膚炎などの頻度が高いと言われています。しかし、高膵酵素血症および膵炎の irAEs の頻度は少ないとされていて、その治療法も確立されていません。そこで、今回私達は2014年9月1日から2019年4月30日の間にICIを1クール以上実施した患者さんのデータをカルテから収集し、高膵酵素血症および膵炎の頻度やリスク因子、ステロイド治療やICI中止による効果、予後などの関連を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は倫理委員会承認日から2022年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、電子カルテから情報を取得します。

- 1) 患者背景: 年齢、性別、身長、体重、癌の病名や進行度、癌についての病歴、過去の病歴、使用した薬剤、家族の病歴、喫煙の有無、飲酒の有無、免疫チェックポイント阻害剤の種類や治療期間
- 2) 血液検査の結果: 膵臓に関する酵素(アミラーゼ、膵アミラーゼ、リパーゼ)
- 3) 画像検査の結果 (CT、MRI、エコー検査)
- 4) 膵炎を疑うような腹痛の有無
- 5) 膵炎に対する治療内容(免疫チェックポイント阻害剤の中止、点滴治療、ステロイド治療など)
- 6) 膵炎や膵酵素上昇の治療経過に関する情報
- 7) 患者さんの病気の経過とその結末(予後)に関する情報

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者: 児玉裕三)

協力研究機関

北播磨総合医療センター (研究責任者: 家本孝雄)

兵庫県立がんセンター (研究責任者: 津村英隆)

明石医療センター (研究責任者: 古松恵介)

宍粟総合病院 (研究責任者: 八木洋輔)

神戸医療センター (研究責任者: 江崎健)

千船病院 (研究責任者: 那賀川峻)

高槻病院（研究責任者:角山沙織）
甲南医療センター（研究責任者:山中広大）
日本生命病院（研究責任者:荻巣恭平）
神戸赤十字病院（研究責任者:池川卓哉）
加古川中央市民病院（研究責任者:平田祐一）
兵庫県立淡路医療センター（研究責任者:加藤隆夫）
製鉄記念広畑病院（研究責任者:藤垣誠治）
大阪府済生会中津病院（研究責任者:江口孝明）
三田市民病院（研究責任者:田中秀憲）
西脇市立西脇病院（研究責任者:平田 珠希）
淀川キリスト教病院（研究責任者:松場 瞳）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科（研究代表者:児玉裕三）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で研究の中止・終了後、あるいは論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い期日までです。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究

に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の連絡先までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立がんセンター 診療科: 消化器内科

担当者: ・津村英隆

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町13-70

Tel: 078-929-1151 Fax: 078-929-2380

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 児玉裕三