2018年6月29日

（臨床研究に関するお知らせ）

和歌山県立医科大学附属病院化学療法センターで免疫チェックポイント阻害剤を投与されたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院腫瘍センターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

外来化学療法センター患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性に関する単施設後ろ向き観察研究

２．研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院腫瘍センター　病院教授　上田弘樹

３．研究の目的

ニボルマブ、ペンブロリズマブ、イピリムマブなど免疫チェックポイント阻害剤はモノクローナル抗体といわれる製剤で、活性化免疫細胞上に発現する PD-1,PD-L1,CTLA-4 受容体と結合することでリガンドとの結合を阻害し、それにより抑制系シグナルが解除され宿主の抗腫瘍免疫反応が増強する新しい機序の抗がん剤です。2019年 5月時点で悪性黒色腫、腎細胞癌、非小細胞肺癌、ホジキンリンパ腫、頭頸部癌および尿路上皮癌に対してその使用が承認され、その他の幅広い癌腫に対して一定の有効性が示されています。一方、副作用として皮疹、内分泌障害、肝障害、間質性肺炎、大腸炎などの自己免疫疾患に類似した副作用（免疫関連有害事象）が認められ対策が必要となっています。免疫関連有害事象はがん腫によってほぼ差がないといわれており、又、免疫関連有害事象を発症した患者では有効性が高いとの報告がではじめていますが、実地臨床におけるすべてのがん腫を対象とした免疫チェックポイント阻害剤投与をうけられた方の免疫関連有害事象と、合併症などの背景因子や治療の有効性と関連性を調査した報告はほとんどありません。そのため今回、当院の化学療法センターで免疫チェックポイント阻害剤の投与を受けられた患者さんの免疫関連有害事象と背景因子や効果との関連性を後方視的に検討しリスク因子や効果予測因子の解析を行います。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

化学療法センターで治療うけている患者さんで、平成27年1月1日から平成30年12月31日までの期間中に、免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられた成人の患者さん

（２）利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、原発部位や大きさ、進行度、血液データ、治療過程、治療効果、有害事象に関する情報です。なお、研究期間後でも、新しい情報が報告されたときに再度解析することがある可能性が有るために再度、情報を使用させていただくことがあります。

（3）方法

有効性と安全性をいろいろな情報から解析します。

なお、本研究は単施設研究です。

5．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7．問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院腫瘍センター　病院教授　上田弘樹

TEL：073-441－0840　FAX：073-441-0567

E-mail：hull@wakayama-med.ac.jp