

西暦2014年9月～2022年8月に免疫チェックポイント阻害剤を受けられた方へ

「免疫チェックポイント阻害剤に伴う免疫関連有害事象(irAE)の発現状況の調査ならびに irAE を予測するバイオマーカーの調査研究」の情報公開文書

1 研究について

免疫チェックポイント阻害剤による治療は多くのがんに対して使用されています。免疫チェックポイント阻害剤による有害事象は皮膚や消化管、肺、甲状腺など全身に出現する可能性があります。これらは免疫が過剰に反応することで、自己の細胞や組織を破壊してしまうことによると考えられており、このような免疫チェックポイント阻害剤による有害事象を免疫関連有害事象(immune-related adverse events: irAE)といいます。軽度の irAE は、免疫チェックポイント阻害剤の治療を継続できますが、中等度から高度の irAE は臓器機能やQOLの著しい低下を引き起こし、致命的な結果を辿ることも報告されています。そのため、irAE を予測し適切な治療を早期に導入することが必要不可欠です。しかしながら、irAE の発症を予測する因子は未だに見つかっていないため、irAE が「いつ・どこに」発症するか予測することはできないのが現状です。

このような問題に対して本研究では、名古屋市立大学病院にて西暦2014年9月1日～2022年8月30日までに免疫チェックポイント阻害剤を受けた患者さんを対象とし、電子カルテを過去にさかのぼって調査します。そして irAE の発症と関連がある因子を血液検査データから検討し、irAE を予測する因子を見つけることを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

名古屋市立大学病院薬剤部 ホームページ “疫学研究の公告”

<http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/pharmacy/research/library.html>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究は名古屋市立大学病院にて西暦2014年9月1日～2022年8月30日までに免疫チェックポイント阻害剤を受けた患者さんを対象とし、電子カルテを過去にさかのぼって調査します。調査項目は電子カルテの診療記録から患者さんの背景(年齢、性、がん種、転院日、健康状態)、重篤/非重篤な有害事象(irAE)の発生状況および背景に使用していた免疫チェックポイント阻害剤の種類、併用薬、免疫チェックポイント阻害剤を開始した日、免疫チェックポイント阻害剤

を終了した日、免疫チェックポイント阻害剤を終了した理由、血液検査データ、併用薬等、血液検査データ(白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、好中球、リンパ球、単球、好酸球、総蛋白、アルブミン、Cl、Na、K、Ca、Cre、CRP、尿酸、無機リン、アミラーゼ、AST、ALT、総ビリルビン、 γ -GTP、ALP、LDH、CK、血糖、HbA1c、リパーゼ、TSH、FT3、FT4、KL-6、ACTH、コルチゾール、HBV 抗体、HBC 抗体、HIV 抗体)です。得られた診療録等の診療情報は集計し統計処理等を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2014 年 9 月 1 日～2022 年 8 月 30 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・血液検査データ

(白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、好中球、リンパ球、単球、好酸球、総蛋白、アルブミン、Cl、Na、K、Ca、Cre、CRP、尿酸、無機リン、アミラーゼ、AST、ALT、総ビリルビン、 γ -GTP、ALP、LDH、CK、血糖、HbA1c、リパーゼ、TSH、FT3、FT4、KL-6、ACTH、コルチゾール、HBV 抗体、HBC 抗体、HIV 抗体)

・診療記録

(年齢、性、がん種、転院日、健康状態、重篤/非重篤な有害事象(irAE)の発生状況および背景に使用していた免疫チェックポイント阻害剤の種類、併用薬、免疫チェックポイント阻害剤を開始した日、免疫チェックポイント阻害剤を終了した日、免疫チェックポイント阻害剤を終了した理由)

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究責任者: 所属・氏名 名古屋市立大学大学院医研究科/名古屋市立大学病院薬剤部
臨床薬剤学・教授・日比陽子

研究分担者: 所属・氏名 名古屋市立大学大学院医研究科/名古屋市立大学病院薬剤部
臨床薬剤学・研究員・杉山洋介

所属・氏名 名古屋市立大学大学院医研究科/名古屋市立大学病院薬剤部
臨床薬剤学・研究員・田崎慶彦

所属・氏名 名古屋市立大学大学院医研究科/名古屋市立大学病院薬剤部
臨床薬剤学・研究員・三村佳久

所属・氏名 名古屋市立大学大学院薬研究科/名古屋市立大学病院薬剤部
病院薬剤学・研究員・小田切州広

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名: 名古屋市立大学大学院医研究科/名古屋市立大学病院薬剤部

研究責任者: 氏名 日比陽子

個人情報管理者: 氏名 日比陽子

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータ

があなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は電話により、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医研究科/名古屋市立大学病院薬剤部

連絡先： 052-851-5511(代表)

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日)

対応者： 臨床薬剤学・研究員・田崎慶彦

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があります。そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。