

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬投与症例を対象とした有害事象の後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間で、当院において免疫チェックポイント阻害薬を投与されていた方

2. 研究目的・方法・期間

がん化学療法において免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の適応が拡大され、様々な ICI や ICI の併用、ICI と化学療法との併用レジメンが臨床で使用され始めました。ICI は、炎症および免疫関連有害事象（irAE）を引き起こすことがありますが、重篤な irAE 発症に影響する要因は未だ解明されていません。

本研究の目的は、佐賀大学医学部附属病院で ICI を投与した症例の irAE の発現状況を調査し、要因を解析することです。本研究結果は、重篤な irAE の制御という点から、今後 ICI 治療を受ける患者さんの安全性と有効性に有益な情報をもたらす意義があると考えます。なお、この研究には、約 800 名の患者さんにご参加いただく予定です。

研究期間：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、診断名、BMI、がん種、Stage、遺伝子変異、病理組織診断、転移部位、基礎疾患、併存疾患、既往歴、合併症、治療歴（治療内容、治療効果）、薬歴（化学療法レジメン、併用薬含む）、ワクチン接種歴、有害事象（ICI が投与された患者さんに生じたあらゆる医療上のできごと。脳神経、心臓血管循環器・呼吸器・腎・泌尿器・肝・消化管・内分泌・代謝・皮膚・造血・免疫機能など臨床的に意義のある臨床検査項目を含むあらゆる意図しない兆候、症状、病気；因果関係は問いません）

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科

主担当者：勝屋弘雄

連絡先：〔TEL〕 0952-34-2366

〔FAX〕 0952-34-2017

副担当者：木村早希子

連絡先：〔TEL〕 0952-34-3895

〔FAX〕 0952-34-2036

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村晋也

【この研究での試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2027 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。