

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 当院における imAE(免疫介在性有害事象)腸炎の治療経験

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2031年3月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2020年1月から2030年3月31日までに当院で癌化学療法のため免疫チェックポイント阻害薬を受け、免疫介在性有害事象(imAE)による腸炎を発症された患者さん

2. 研究目的・方法

癌化学療法において、腫瘍免疫のメカニズムを利用した、免疫チェックポイント阻害薬は、新たな作用機序の治療薬として化学療法の治療成績を向上させました。一方で、免疫介在性有害事象という、これまでの抗がん剤には見られなかった新たな副作用が認められるようになりました。免疫介在性有害事象(imAE)は免疫チェックポイント阻害薬により、様々な臓器に自己免疫性疾患のような障害を発症する副作用です。消化器領域では、消化管(食道、胃、十二指腸、小腸、大腸)に炎症性腸疾患に類似した炎症が起こり、下痢や腹痛、血便を認め、ステロイド治療を要する場合があります。この、免疫チェックポイント阻害薬による imAE 腸炎は、まだ未解明な部分も多いです。そのため、imAE 腸炎を起こした患者様の症状や検査所見、治療経過を詳細に検討させていただき、今後 imAE 腸炎の治療に役立て、癌化学療法をより安全に行っていきたいと考えております。

具体的には、imAE 腸炎となった患者様の年齢や背景疾患、使用した免疫チェックポイント阻害薬、検査所見、治療内容、治療後の経過をこれまでの診療情報から抽出し検討させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

年齢、性別、病名、使用した薬剤、検査所見(血液検査、レントゲン検査、CT検査、内視鏡検査)、治療薬剤、治療後の経過等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者である谷が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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し出ください。

2026年2月10日作成

(様式4)

また、試料・情報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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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
浜松医療センター 消化器内科 谷 伸也(研究責任者)
住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328
電話: 053-453-7111(病院代表)