

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 消化器内科 奥山秀平

【研究責任者】

聖路加国際病院 消化器内科 奥山秀平

免疫チェックポイント阻害薬での治療を受けた患者における肝障害に関する研究

1.研究の対象

2014年7月から2019年1月にがん治療としてオプジーボ、キイトルーダが投与された方。

2.研究の目的・方法

日本人が癌にかかる人口は増加していますが、その新規治療として免疫療法が注目を集めています。免疫療法とは、免疫チェックポイント阻害薬を使用する治療法で、2014年7月にオプジーボが悪性黒色腫に対して保険承認がされてから他の癌腫にも適応が広がり、キイトルーダや他の免疫チェックポイント阻害薬も使用できる状況になっています。

そして現在も複数の免疫チェックポイント阻害薬による多種類の癌に対して治験が進行中であり、今後さらに多くの癌患者へ投与されることが予測されています。

免疫チェックポイント阻害薬はこれまでにない作用機序を持つ薬であり、これまで経験したことのない副作用を持つ薬でもあります。これらの薬の投与により免疫反応が惹起されてしまい、自己免疫病が誘発されてしまうことが知られていますが、実臨床において副作用の出現頻度や対応方法がどのようにされているかの調査は十分にされていません。

今回は、免疫チェックポイント阻害薬のうちオプジーボとキイトルーダでの治療を受けた方で、副作用として肝障害の実態を調べる研究を企画しています。

なお、この調査では通常保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2023年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

- ・カルテ番号、年齢、血液検査、既往歴、内服歴