

# 医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連膵炎に関する観察研究
1. 研究の対象	2014年9月1日から2019年4月30日の間に 免疫チェックポイント阻害剤を1クール以上実施した患者さんのデータ
2. 研究目的・方法	日本生命病院消化器内科では、様々な癌の患者さんに対して免疫チェックポイント阻害剤を行っています。免疫チェックポイント阻害剤は免疫を抑制するシステムを阻害することで、腫瘍の免疫を活性化させる薬剤であり、メラノーマ・非小細胞肺癌・腎細胞癌・ホジキンリンパ腫・頭頸部癌など様々な癌で有効であることが確認されています。しかし、その一方で、免疫関連有害事象(irAEs: immune related Adverse Events)と呼ばれる副作用が生じることが報告されており、肝障害・大腸炎・ホルモンの障害・皮膚炎などの頻度が高いと言われています。しかし、高膵酵素血症および膵炎のirAEsの頻度は少ないとされており、その治療法も確立されていません。そこで、今回私達は2014年9月1日から2019年4月30日の間にICIを1クール以上実施した患者さんのデータをカルテから収集し、高膵酵素血症および膵炎の頻度やリスク因子、ステロイド治療やICI中止による効果、予後などの関連を探索する研究を実施することといたしました。
3. 研究に用いる試料・情報の種類	2014年9月1日から2019年4月30日の間にICIを1クール以上実施した患者さんのデータ
4. 外部への試料・情報の提供	患者さんの情報は直ちに識別することできないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録はインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学病院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保存します
5. 研究組織	研究代表者: 神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 児玉裕三
6. お問い合わせ先	公益財団法人 日本生命済生会 日本生命病院 消化器内科 担当者:荻巢 恭平 〒550-0006 大阪市西区江之子島2-1-54 TEL:06-6443-3446 神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 担当者:長尾 佳映 〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-1 TEL:078-382-6305 FAX:078-382-6309 E-mail: nagao@med.kobe-u.ac.jp

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号:2021-002

表示期間 2022年3月31日まで