

免疫チェックポイント阻害薬関連膵障害

(Immune checkpoint inhibitor-related pancreatic injury: ICI-PI)

が、膵機能に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、進行癌に対して免疫チェックポイント阻害剤(ICI: immune checkpoint inhibitor)を投与した患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属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する薬剤であり、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、特に膵炎後の膵萎縮や内分泌/外分泌機能との関連を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、電子カルテから情報を取得します。

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、既往歴、服薬歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重、原疾患、原疾患のステージ、治療内容(ICI の種類)
- 2) 血液検査: 血算、生化学、腫瘍マーカー、HbA1c など日常診療で使用する血液検査結果
- 3) 画像所見(CT/MRI/PET-CT/PET-MRI/EUS): 特に急性・慢性膵炎を示唆する所見・膵萎縮の有無
- 4) ICI-PI に対する治療内容
- 5) 膵内分泌/外分泌機能不全(新規 DM/耐糖能異常増悪/EPI)患者の予後に関する情報

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 2025 年 5 月 1 日から行う予定です。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 酒井 新(研究代表者、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関

兵庫県立がんセンター消化器内科 部長 津村 英隆(研究責任者)

淀川キリスト教病院消化器内科 部長 藤田 光一(研究責任者)

北播磨総合医療センター消化器内科 主任医長 家本 孝雄(研究責任者)

日本生命病院消化器内科 副部長 荻巣 恭平(研究責任者)

明石医療センター消化器内科 医長 芦名 茂人(研究責任者)

神戸医療センター消化器内科 医長 江崎 健(研究責任者)

自機関の機関の長の氏名 立花 功

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、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、神戸大学大学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管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

日本生命病院消化器内科 研究責任者:荻巣 恭平

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は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において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き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で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で研究の中止・終了後、あるいは論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日までです。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページ(<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>)に掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

日本生命病院 消化器内科 担当者:荻巣 恭平

〒番号 550-0006 大阪市西区江之子島 2-1-54

TEL 06-644-33-446 FAX 06-6443-3585

受付時間: 8:30-17:00