

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 臨床腫瘍科、呼吸器センター（内科）、泌尿器科、血液内科、皮膚科、熊本中央病院 泌尿器科、および横須賀共済病院 外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2015年3月1日～2019年3月31日の間に、血液腫瘍を含む悪性腫瘍のために虎の門病院、熊本中央病院、横須賀共済病院のいずれかに入院・通院し、免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ [オブジーボ]、ペムブロリズマブ [キイトルーダ]、アテゾリズマブ [テセントリク]、デュルバルマブ [イミフィンジ]、イピリムマブ [ヤーボイ]）の治療を受けられた方

### 【研究課題名】

免疫チェックポイント阻害剤と免疫関連有害事象に関する後方視的研究

### 【研究の目的・背景】

免疫チェックポイント阻害剤投与時の免疫関連有害事象に関するリスク因子・バイオマーカーについて、確立されたものはないものの、これまでいくつかの報告なされています。たとえば、イピリムマブを投与したメラノーマの患者さんにおいて、免疫関連の大腸炎を生じた人では、IL-17 の血漿濃度の上昇を認めるとする報告や、好中球増加に関連する遺伝子の発現増加がある可能性を示唆する報告があります。とくに、好酸球数の増加と免疫関連有害事象との関連について、イピリムマブを投与したメラノーマの患者さんや、ニボルマブもしくはペムブロリズマブを投与した固形がん患者さんにおいて検討した研究が注目を集めています。

しかし、こういった免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象に関するリスク因子・バイオマーカーの検討はまだ少なく、また、扱うがん種や薬剤に偏りがあります。また、免疫関連有害事象の種類と好酸球増多との関連について検討した報告はありません。

そこで、免疫関連有害事象に関連のある患者さん個人のリスク因子やバイオマーカーを調査し、がん治療における薬剤選択や投与間隔の検討、症状やデータのモニタリングのタイミングなどを検討することを目的に、本研究を計画しました。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年7月7日～2022年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院、熊本中央病院、横須賀共済病院による共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司のもと研究終了後 5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、CT データ、薬歴、看護記録など

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司

【横須賀共済病院における研究責任者】

横須賀共済病院 外科 研究責任者 榎井秀宣

【熊本中央病院における研究責任者】

熊本中央病院 泌尿器科 研究責任者 原一正

【研究事務局】

虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じ

ることはありません。

【研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

研究責任者が本研究の対象となる薬剤を販売している製薬会社より研究費の収入がありますが、本研究には使用しておりません。本研究は共済医学会共同研究事業として研究費の助成を受けています。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 三浦裕司

電話 03-3588-1111(代表)