

2023年10月12日作成 Ver1

《情報公開文書》

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連肝障害のリスク因子の検討

研究の概要

【背景】

免疫チェックポイント阻害薬は各癌治療で用いられていますが、癌免疫を活性化して癌を治療するという薬剤の性質から、時に標的を誤り、正常臓器を攻撃してしまう、免疫関連有害事象(irAE)が問題となっております。その中でもirAE肝障害に関しては各癌腫で10%程度と比較的高頻度で認められますが、その発症予測は現状困難です。肝癌治療中のirAE肝障害は他癌腫に比べ発症頻度が多いことは知られており肝癌はirAE肝障害の高リスクということはわかっていますが、肝癌以外の患者さんに免疫チェックポイント阻害薬を使用した際のirAE肝障害に関するリスク因子に関しては不明です。

【目的】

肝癌以外の癌患者さんに対する免疫チェックポイント阻害薬使用時のirAE肝障害の発症リスクとして、どのような患者背景が関与するのかを、明らかにすることを目的としています。

【意義】

irAE肝障害のリスク因子が分かれば、治療中に発症に注意しモニタリングができるため臨床的意義があると考えています。

【方法】

2014年1月1日から2022年12月31日までの期間に当院で肝細胞癌以外の癌に対して免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんを対象としています。対象患者さんのなかからirAE肝障害を来した方と、そうでない方の臨床データを血液検査や画像データを用いて検討いたします。

対象となる患者さん

2014年1月1日から2022年12月31日までの期間に当院で免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ・キイトルーダ・バベンチオ・テセントリク・イミフィンジ・ヤーボイ）を使用した肝細胞癌以外の患者さん

| 研究に用いる情報 | |
|---|---|
| <p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI 治療対象疾患名、使用免疫チェックポイント阻害薬、治療開始日、併存疾患、既往歴、原爆手帳有無、喫煙歴、飲酒歴）・感染情報（B型肝炎、C型肝炎など）・血液生化学検査（血算・凝固因子・腎機能・肝機能・電解質など）・画像データ（エコー・CT・MRI） <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p> | |
| 情報の利用開始予定日 | |
| <p>本研究は 2023 年 11 月 28 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <hr/> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p> | |
| 研究実施期間 | |
| <p>研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日</p> | |
| 研究実施体制 | |
| 研究責任者 | 所属：長崎大学病院 消化器内科 氏名：福島 真典 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7481 |
| 情報の管理責任者 | 長崎大学病院 病院長 |

問い合わせ先**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 消化器内科 福島真典

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）