

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象(消化器)の観察研究		
2. 対象患者	以下の期間において、免疫チェックポイント阻害剤によるがん治療を受け、消化器関連の有害事象を疑われた患者様。		
3. 対象となる期間	平成31年1月1日 ～ 平成34年 3月 31日		
4. 実施診療科等	消化器血液膠原病内科		
5. 研究責任者	氏名	菊池 英純	所属 消化器血液膠原病内科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	ありません		
7. 研究の意義	<p>新たながん治療として注目される免疫チェックポイント阻害剤(immune checkpoint inhibitor, ICI)は、その適応となる癌の種類が増えるとともに投与症例が増加しています。ICIは、癌患者様の予後改善に大きく貢献している一方で、各臓器に免疫関連有害事象(immune-related adverse events:irAE)を発症する問題点があります。irAEsは時に重篤化し患者様のQOLを低下させるため、そのマネジメントは非常に重要です。とくに消化器関連のirAEsは発症頻度が多く、日常生活に大きく影響します。重症腸炎では致死的な経過についての報告もあり、生命予後にも関連します。</p> <p>未だ詳細が解明されていないirAEsについて、その臨床経過を厳重に観察し解析することは、今後のがん診療に大きく貢献する研究です。</p>		
8. 研究の目的	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象(消化器)についてその臨床的特徴を解明し、有効かつ安心ながん治療への貢献が目的です。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	<p>・前述した対象となる患者様について、平成31年1月1日から平成34年3月31日までの間に免疫チェックポイント阻害剤で治療を受けられ、消化器有害事象の疑われる患者様を対象とします。</p> <p>・以下のデータを収集し、長期的に経過を記録します。</p> <p>①臨床背景(年齢や性別、基礎癌腫、消化器症状、血液検査など)</p> <p>②癌に対する治療内容(薬物療法、外科的治療、放射線治療を含みます)</p> <p>③消化器に対する検査(内視鏡検査や超音波検査、CT検査など)</p>		
10. 個人情報の保護	試験実施に係わるデータ類などの個人情報は、研究対象者に危険や不利益が及ばないよう厳格に管理されます。データは、個人情報を含まない匿名化IDで外部ネットワークから切り離れたパソコンで管理し、保管庫に施錠して管理します。さらにデータファイルは暗号化しパスワードとは別ファイルで保存します。		
11. 利益相反に関する状況	本研究には特に研究費は必要とせず、研究の計画、実施、解析ならびに報告はすべて研究者のみによって行われます。したがって研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。従って研究代表者及び共同研究者に対して個人的な資金等の提供や便宜は一切行われることはなく、弘前大学医学部附属病院消化器内科、血液内科、膠原病内科で公正に実施されます。		

12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座		
	電話	0172-39-5053	FAX 0172-37-5946