

## 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薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ Nation-wide multicenter registry for Myocardial Damage associated with immune checkpoint inhibitor administration (MD-ICI)		
2. 対象患者	免疫チェックポイント阻害薬使用後に心筋障害基準を満たした患者様		
3. 対象となる期間	2020年12月1日 ~ 2022年3月31日		
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院 循環器内科		
5. 研究責任者	氏名	富田 泰史	所属 大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一、古川 明日香 三重大学大学院 医学系研究科 修復再生病理学 今中 恭子 国際医療福祉大学医学部 病理・病理診断学教室 潮見 隆之 など		
7. 研究の意義	抗がん剤の一種である免疫チェックポイント阻害薬の副作用による心筋炎(心臓の炎症)の臨床情報を解析することにより、同薬剤を安全に使用するための体制構築が可能となります。さらに、心筋炎を起こした心臓の病理検体を評価することで、薬剤による心筋炎の病態解明が進むことが期待されます。		
8. 研究の目的	本邦における免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎発症患者様の臨床情報を集め、その情報を解析することにより、発症率や発症時期、おおよどのような方が発症するのかの検討を行います。さらに心臓組織を用いて顕微鏡による分析を行い、安全に同薬剤を使用するためのスクリーニング方法の確立を目指します。		
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)	この研究は、弘前大学医学部附属病院循環器内科および日本全国の循環器専門施設(研究事務局:国立医療福祉大学医学部 循環器内科学)で分担して実施する研究です。 患者様の背景・病理組織を含む検査結果・入院経過・治療内容などについてデータを収集し、解析します。 集積された情報は、安全管理されたデータベースに特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。情報は匿名化され、匿名化された番号は対応表を用いて個人情報管理者(当科西崎公貴)が管理します。病理組織は三重大学大学院 医学系研究科修復再生病理学教室および国際医療福祉大学医学部病理・病理診断学教室において解析、保管されます。		
10. 個人情報の保護	本研究を実施する上で患者様の情報を取り扱う際は、患者様の個人情報とは無関係の番号(研究用の認識番号)を付けて対応表を作成します。これによって患者様の情報を完全に匿名化し、個人情報の保護に十分に配慮します。認識番号の対応表は、個人情報管理者(当科西崎公貴)が厳重に管理します。また、研究結果を公表する際は、患者様を特定できる情報を含むことはありません。		
11. 利益相反に関する状況	本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構受託研究の研究費で実施します。また、本研究に関連する企業等はなく、当講座の研究グループにより公正に実施します。		

12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座 富田 泰史		
	電話	0172-39-5057	FAX