

## 免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連膵炎に関する観察研究

### 1. はじめに

宍粟総合病院では、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、予後などの関連を探索する研究を実施することといたしました。今回、この研究は神戸大学医学部附属病院消化器内科及びその関連病院と協力して行います。

### 2. 研究期間

この研究は 2021 年 3 月 9 日から 2022 年 3 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) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、癌の病名や進行度、癌についての病歴、過去の病歴、使用した薬剤、家族の病歴、喫煙の有無、飲酒の有無、免疫チェックポイント阻害剤の種類や治療期間
- 2) 血液検査の結果：膵臓に関する酵素（アミラーゼ、膵アミラーゼ、リパーゼ）
- 3) 画像検査の結果（CT、MRI、エコー検査）
- 4) 膵炎を疑うような腹痛の有無
- 5) 膵炎に対する治療内容（免疫チェックポイント阻害剤の中止、点滴治療、ステロイド治療など）
- 6) 膵炎や膵酵素上昇の治療経過に関する情報
- 7) 患者さんの病気の経過とその結末（予後）に関する情報

### 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 （研究代表者：児玉裕三）

協力研究機関

北播磨総合医療センター （研究責任者：家本孝雄）

兵庫県立がんセンター （研究責任者：津村英隆）

明石医療センター （研究責任者：古松恵介）

宍粟総合病院（研究責任者：八木洋輔）  
神戸医療センター（研究責任者：江崎健）  
千船病院（研究責任者：那賀川峻）  
高槻病院（研究責任者：角山沙織）  
甲南医療センター（研究責任者：山中広大）  
日本生命病院（研究責任者：荻巣恭平）  
神戸赤十字病院（研究責任者：池川卓哉）  
加古川中央市民病院（研究責任者：平田祐一）  
兵庫県立淡路医療センター（研究責任者：加藤隆夫）  
製鉄記念広畑病院（研究責任者：藤垣誠治）  
大阪府済生会中津病院（研究責任者：江口孝明）  
三田市民病院（研究責任者：田中秀憲）  
西脇市立西脇病院（研究責任者：平田 珠希）  
淀川キリスト教病院（研究責任者：松場 瞳）

## 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、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、院内の鍵のかかる保管庫で保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。  
公立宍粟総合病院 内科（研究責任者：八木 洋輔）

## 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ことで生じる個人の利益は、特にありません。  
不利益 … カルテからデータを収集するのみであり、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

患者さんからご提供いただきました試料や情報は、研究期間中、当院で厳重に保管いたします。  
また、今回ご提供いただいた試料や情報が、今後の同趣旨の研究に活用される可能性もございますので、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます(保管期間は最長で 10 年間です)。

## 10. この研究に係る資金源、利益相反について

ありません。

#### 11. 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。

#### 12. 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。取り止めに希望されても、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。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消したとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もございます。

#### 13. 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につきましては、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。ご希望がございましたら、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立宍粟総合病院 内科 担当者：八木 洋輔

〒671-2576 兵庫県宍粟市山崎町鹿沢 93

0790-62-2410