

「内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の観察研究」について
当センターでは、下記の通りの臨床研究（学術研究）を実施しています。この研究のために患者さんに新たにご負担いただくことはありません。この研究は、今までの診療記録と検査結果に基づいて行われます。また、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認のもと、実施されます。

研究背景 近年、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）ががん免疫療法に使用されています。この薬剤は従来の抗腫瘍剤と比較して全身の免疫関連有害事象（IRAE）が特徴的であり、下垂体・甲状腺・副腎・膵臓といった内分泌臓器への影響が報告されています。内分泌臓器は、ホルモンを分泌することで全身の機能維持を行っているため、障害を受けるとホルモンの不足や過剰によって様々な症状がおこり検査や治療が必要となります。しかしながら、ICI投与後の内分泌臓器障害の背景因子、頻度、発症時期、経過、障害の程度、適切な治療等は不明です。

研究目的 本研究の目的は、ICIによる内分泌臓器への影響を臨床的に明らかにすることです。

研究対象 2014年9月から2020年7月までの間に、日赤和歌山医療センターでICI（Nivolumab, Pembrolizumab, Atezolizumab, Ipilimumab）による治療を受けた患者さん。

研究方法 上記の患者さんで、内分泌臓器（下垂体・甲状腺・副腎・膵臓）の疾患を発症された方と発症されなかった方について、年齢、性別、身長、体重、症状、治療内容と病気の進行具合、血液検査と尿検査、CTなどの画像検査、副作用の発生状況、併存疾患等を診療情報から後ろ向きに調査を行います。

研究期間： 2020年8月1日～2025年6月30日

個人情報保護に関する配慮 診療内容には個人情報が含まれるため、個人が特定されない方法にて解析を行います。対象となる患者さんの情報は、本研究専用割り振られた番号を用いて識別されますので、個人情報は固く守られます。研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示することがありますが、その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者さんの個人情報が流出することはありません。

研究に関するお問い合わせ先

患者さんからのご希望があれば、診療情報は研究に使用されませんので、いつでも次の連絡先に申し出てください。診療情報の使用を断られても患者さんに不利益を生じることはありません。

日赤和歌山医療センター 糖尿病内分泌内科 研究担当医師 稲葉秀文

〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通四丁目20 TEL 073-422-4171（代表）