「irAE 膵炎のため，当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究」について

研究代表（責任）者　　岩崎栄典
研究機関名　　慶應義塾大学医学部
（所属）　　内科学教室（消化器内科）

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

2016 年 1 月 1 日以降、2022 年 7 月 31 日までの間に、研究参加施設である各病院において免疫チェックポイント阻害薬を投与中または投与終了後 1 年以内に irAE 膵炎が疑われた患者さんを対象とした研究です。ただし本研究への参加を望まれない方は除きます。

2　研究課題名

承認番号　　20231025
研究課題名　　免疫チェックポイント阻害薬による irAE 膵炎の実態調査

3　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部消化器内科	専任講師 岩崎栄典

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部消化器内科	教授　金井隆典
大阪暁明館病院外科・消化器外科	顧問　竹山宜典
東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野	教授　正宗淳
九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座顎顔面腫瘍制御学分野	教授　川野真太郎
慶應義塾大学医学部腫瘍センター	准教授　浜本康夫
金沢大学大学院医薬保険学総合研究科内科系医学領域放射線科学	講師　井上大
倉敷中央病院病理診断科	主任部長　能登原憲司
岡山大学医学部保健学科検査技術科学専攻分子血液病理学研究室	教授　佐藤康晴

東京医科大学医学部消化器内科	教授　糸井隆夫
札幌医科大学総合診療医学講座	教授　辻喜久

既存試料・情報の提供機関	研究担当者
信州大学医学部内科学第二教室	助教　中村晃
名古屋大学医学部消化器内科	講師　石川卓哉
岩手医科大学医学部内科学講座消化器内科消化管分野	講師　春日井聡
北海道大学医学研究院内科系部門内科学分野	助教　野口卓郎
富山大学医学部第三内科（消化器内科）	講師　安藤孝将
京都府立医科大学医学部消化器内科	医員　三宅隼人
仙台厚生病院消化器内科	医員　冨樫純一
新潟大学医学部消化器疾患低侵襲予防医学講座	特任准教授　林和直
静岡県立総合病院消化器内科	肝胆膵内科主任医長　川口真矢
山口大学医学系研究科消化器内科学	助教 末永成之
滋賀医科大学医学部消化器内科	准教授　稲富理
秋田大学医学部消化器内科	助教　高橋健一
神奈川県立がんセンター消化器内科（肝胆膵）	部長　上野誠
和歌山県立医科大学医学部消化器内科	学内助教　津田郁久
自治医科大学医学部消化器内科	准教授　菅野敦
群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学	分野主任・教授　浦岡俊夫
長野赤十字病院第一消化器内科	副部長　伊藤哲也
藤田医科大学医学部消化器内科	教授　廣岡芳樹
三重大学大学院医学系研究科消化器内科学	教授　中川勇人
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター肝胆膵内科	副部長　池澤賢治
関西医科大学医学部内科学第三講座	准教授　池浦司
神戸大学大学院医学研究科内科学講座 消化器内科学分野	教授　児玉裕三
兵庫県立がんセンター消化器内科	部長(診療科長)　津田政広
島根大学医学部内科学講座（内科学第二）	教授・診療科長　石原俊治
高知大学医学部消化器内科	教授　内田一茂
久留米大学医学部消化器病センター	准教授　岡部義信
金沢市立病院消化器内科	病院長　松下栄紀
福島県立医科大学医学部消化器内科学講座	准教授　高木忠之
東北医科薬科大学　内科学第二（消化器内科）	准教授　廣田衛久
東京医科大学医学部消化器内科	准教授 向井俊太郎
金沢大学大学院医薬保険学総合研究科内科系医学領域放射線科学	助教 小森隆弘
九州大学大学院歯学研究院	特任教授　中村誠司
札幌医科大学付属病院消化器内科	助教　石上敬介
倉敷中央病院消化器内科	医員　上西陽介
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学	助教　藤森尚

4　本研究の目的、方法

免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor: ICI)は抗がん剤のひとつで、様々な「がん」に対して有効性が認められた標準治療ですが、副作用として過剰な自己免疫反応により免疫関連有害事象（immune-related Adverse Events: irAE）をきたすことが知られています。irAE は全身のあらゆる臓器に発症し、重篤な場合にはこの抗がん剤による治療が中止となってしまうことから、irAE を早期発見し適切に治療介入をすることが重要と考えられています。また一方で irAE の発症が良好な予後と相関するという報告もあり、irAE を正しくマネジメントすることでがんの治療成績の向上に繋がることが期待されています。近年、irAE の一型として膵臓の炎症である「膵炎」が報告されていますが、症例数は少なく、その実態は不明です。厚生労働省の難治性疾患政策研究事業である「IgG4 関連疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究」班ではこれまでに類似した自己免疫性疾患である自己免疫性膵炎の研究を行ってまいりました。そこで、本研究ではこれまでの研究成果を踏まえながら、irAE 膵炎の症例を集積して解析し、診断基準および治療方法を確立することを主目的とします。

この研究により irAE 膵炎の臨床学的特徴を明らかにすることで、ICI の安全使用や治療成績改善の一助となることが期待されます。

5　協力をお願いする内容

この研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受け、研究参加施設である各病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。また組織検査も行われている場合にはその病理検体も拝見させていただきます。こちらに関しては岡山大学病院および倉敷中央病院に所属する病理専門医による評価を行います。いずれも特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。本研究で収集した患者さんのデータは氏名・住所・生年月日などの個人情報を削除した状態で保管され、集積されたデータをもとに解析します。対象症例数は 100 例を予定しています。

本研究で収集する具体的な診療情報は次のとおりです。

年齢、性別、がん種、使用薬剤（抗がん剤）とその投与期間、がんの経過、irAE 膵炎による症状、irAE 膵炎の治療内容、irAE 膵炎の治療経過、irAE 膵炎の重症度、irAE 膵炎の再発有無、治療中の血液検査データ（WBC、PLT、BUN、Cr、LDH、総 Ca、AMY、P-AMY、リパーゼ、トリプシン、CRP、BE、IgG4、中性脂肪)、(組織検査も行われている場合には）病理組織標本（生検検体、手術検体あるいは内視鏡的切除材料)、その他の診断に使用された病理組織標本（生検検体、手術検体)、それぞれの診断時に撮影された画像データ(CT/MRI/ERCP/IDUS/EUS/腹部 US/PET-CT データなど)

本研究では、参加施設で得られた臨床情報を専用の臨床調査票に記載し、臨床情報解析機関である慶應義塾大学医学部消化器内科学、画像診断解析機関である金沢大学医学部、病理組織解析機関である倉敷中央病院に郵送で提供します。参加施設にて得られた CT・MRI・超音波画像・内視鏡画像データは各共同研究施設で ID、氏名、性別、撮影施設の匿名化を行った後に、慶應義塾大学に郵送後にデータがすべて集積した時点で金沢大学に郵送で提供します。提供先で画像診断後は適切な手法で画像データは破棄されます。

6　本研究の実施期間

研究許可日～2033 年 4 月 5 日

7　外部への試料・情報の提供

参加施設にて得られた病理組織スライドは、各共同施設で情報の匿名化を行ったあとに、慶應義塾大学に郵送後にデータがすべて集積した時点で倉敷中央病院に郵送で提供します。代表的なスライドは、バーチャルスライド（デジタル化組織標本）を作成し厳重に保管します。組織学的評価終了後、速やかに元の施設に返送します。すべての研究終了後、バーチャルスライドを破棄します。

この研究に関わって収集される情報・データ等は，外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます)。匿名化されたデータは、慶應義塾大学医学部内科学（消化器）にて研究担当者のみがアクセスできる病院診療端末内のファイルサービスにパスワードを設定して厳重に保管します。 他の病院や機関への情報提供はありません。倫理審査委員会が情報を閲覧する場合があります。

試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針として、下記のように取り扱います。

(1) 試料・情報の保管方法

匿名化されたデータは，慶應義塾大学医学部内科学（消化器）にて研究担当者のみがアクセスできる病院診療端末内のファイルサービスにパスワードを設定して厳重に保管します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

少なくとも研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管します。保存期間終了後は、廃棄する際は電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報は機密ゴミとして焼却します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

とくにありません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認（他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料）のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用などの停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

各施設問い合わせ先：

（病院名）　公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院

（名前）病理診断科　能登原憲司

E-mail：　kenkyu★kchnet.or.jp　（臨床研究センター）

（★を＠に変換して使用してください）

研究代表責任者：

慶應義塾大学 内科学（消化器）
岩崎栄典
電話：03-5363-3790
FAX：03-3353-6247

以上