

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

(単施設研究用)

西暦 2020年 5月 31日作成 第 1.0版

西暦 2020年 10月 20日作成 第 1.1版

西暦 2021年 1月 7日作成 第 1.2版

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬による肝機能障害の検討
研究の対象	2016年1月1日から2020年9月30日までに当院で悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬(ICI)で治療を行った方のうち、同薬剤による肝機能障害(IMH)をきたした方
研究目的 ・方法	免疫チェックポイント阻害薬による肝機能障害と診断された方について、治療開始前データ(身体所見、採血)、頻度、治療開始後の治療の推移と検査データを調査し、免疫チェックポイント阻害薬による肝機能障害の発症関連因子と治療選択を解析します。
研究期間	西暦 2020年 7月 13日 ~ 西暦 2021年 5月 31日
研究に用いる 試料・情報 の種類	治療開始前データ、開始後の治療の推移と検査データとして、下記の情報を収集・解析します。 年齢、性別、慢性肝疾患・胆道疾患・糖尿病の既往の有無、癌腫、ICI投与前の化学療法施行歴、ICI投与前の ECOG PS、ICI投与前の転移性肝腫瘍の有無、ICI投与前の血液検査所見、治療レジメン、治療開始日、IMHの発症日、IMH発症時の血液検査データ、IMH発症時のICI投与歴(投与量および投回数)、IMH発症後のICI投与中止の有無、IMH以外の免疫関連有害事象発症の有無、IMH治療を目的としたステロイド投与の有無と、投与された症例での投与の詳細、IMH治療を目的とした免疫抑制薬投与の有無と、投与された症例での投与の詳細、IMH治療を目的としたステロイド・免疫抑制薬以外の薬剤投与の有無とその詳細、IMHに関連した死亡の有無、IMH治療終了後のICI再投与の有無と、投与された症例での投与の詳細
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター内科(研究責任者) 沼田 和司 化学療法部(事務局) 小宮山 哲史</p> <p>電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-261-9492</p>	