

# 2014年1月～2022年10月に免疫チェックポイント阻害剤の投与を 受けられた方へ

## 「免疫チェックポイント阻害剤を使用した患者における irAE 膵炎の現状」 の情報公開文書

### 1 研究について

免疫チェックポイント阻害剤(以下 ICI)は新しい抗腫瘍治療薬として近年使用されており、当院でも2014年から導入されています。免疫細胞を活性化することにより抗腫瘍効果を発揮しますが、その免疫反応が過剰になった場合に免疫関連有害事象(以下 irAE)が発現すると言われています。それは皮膚をはじめ消化器、呼吸器、甲状腺、下垂体などさまざまな臓器に及びます。その中で irAE 膵炎は極めてまれといわれており、臨床試験における irAE の発現割合のデータ([https://www.opdivo.jp/system/files/2021-08/opd\\_guide\\_1.pdf](https://www.opdivo.jp/system/files/2021-08/opd_guide_1.pdf))からは治療を必要とするものは0.1%(3/2883例)と報告されています。しかし、臨床試験に参加する方々は合併症などが少ない傾向にあるため、実臨床における患者さん方とは背景に差があることが多いです。実臨床現場でのデータは明らかではなく、臨床試験とは現状が異なる可能性があります。当院では irAE 膵炎を2022年10月までに5人経験しています。本研究では、全 ICI 使用患者さんのデータをもとにその5人の方々の詳細検討を行うことを目的としています。非常にまれな疾患であるため、症例報告が散見されるのみであり、複数例での詳細な検討はなされておらずその臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

全 ICI 使用患者さんのデータをもとに irAE 膵炎を発症した5人の方々の詳細検討を行うことで、その臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。保管したデータを、将来 irAE 膵炎の疫学調査に関する研究に二次利用する可能性があります。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究

を行います。また、その研究の情報を公開します。あなたに無断で利用することはありません。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2014年1月1日から2022年10月30日までにICIsの投与を受けられ、名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・年齢、性別、背景悪性疾患名、ICIs投与サイクル数/レジメン内容、血液検査・画像データ(CT・MRI)、臨床情報(経過、副作用、治療薬剤)

### 4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用していただきます。

研究責任者： 消化器・代謝内科学 堀 寧

研究分担者： 消化器・代謝内科学 内藤 格、吉田 道弘、加藤 晃久、加地 謙太、浅野 剛

### 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/消化器代謝内科学

研究責任者： 堀 寧

個人情報管理者： 内藤 格

### 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

### 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院 医学系研究科 消化器代謝内科学

連絡先： 052-853-8211

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで

対応者： 消化器・代謝内科学 助教 堀 寧

### 8 研究に関する情報公開

この研究は、UMIN 臨床試験登録システムに記録され、公表されております。また、結果につい

てもあなたの個人情報を保全した上で、UMIN 臨床試験登録システムにおいて公表されます。

掲載場所 URL: <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。