

情報公開文書

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
研究体制	■他施設が責任研究機関となる情報提供医療機関 (責任研究機関：慶應義塾大学)
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>消化器内科</u> 氏名 <u>岩崎 栄典</u> 当 院 所属 <u>消化器内科</u> 氏名 <u>伊藤 哲也</u>
研究期間	(西暦) 承認日 ~ 2033 年 4 月
研究の概要	<p>(研究の目的・方法)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
試料・情報	<p>(試料・情報の項目)</p> <p>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)</p>
研究対象者	<p>2016 年 1 月 1 日以降、2022 年 7 月 31 日までの間に、当院において irAE 膵炎と診断された患者さんを対象とした研究です。</p> <p>※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。</p>
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした (匿名化といいます) 上で

	使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u> 消化器内科 </u> 氏名 <u> 伊藤 哲也 </u> TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439