

(臨床研究に関するお知らせ)

悪性腫瘍の診断で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺および副腎皮質機能低下症に関する多施設後ろ向きコホート研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 准教授 赤松 弘朗

3. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬（Immune Checkpoint Inhibitor; ICI）はがん治療において重要な役割を果たしており、その有害反応として免疫関連有害事象が挙げられます。特に内分泌障害として、甲状腺機能異常症や副腎皮質機能低下症がしばしば見られます。

この研究では、ICI を投与された患者さんにどれくらいの頻度で甲状腺機能低下や副腎機能低下が起るか、そしてそれに関係する要因を調べます。特に、自己抗体や内分泌検査の頻度が内分泌異常の早期発見にどのように影響するかを確認します。この研究によって、投与前のリスク要因に応じた適切な検査方法やフォローアップの間隔を確立することが期待されています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

悪性腫瘍と診断された患者さんで、2015 年 12 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間中に、免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、診療記録、検査データに関する以下の情報です。
2024 年 3 月 31 日までの診療情報を収集させていただきます。

(患者背景)

ICI 開始時年齢、性別、がん種、病期、投与した ICI の種類、甲状腺または副腎関連疾患の既往の有

無・(既往ありの場合) 病名・治療の有無・治療内容
(ICI 開始前検査)

血中 TSH、fT4、随時コルチゾル、ACTH、抗 TPO 抗体、抗サイログロブリン抗体

(ICI 開始後の情報)

甲状腺機能低下症の有無、副腎皮質機能低下症の有無、ICI 総投与期間、生存期間、ホルモン値の定期検査の有無およびそのフォローアップ間隔

◇甲状腺機能低下症ありの場合：ICI 開始から発症までの期間、発症時症状の有無、(症状がある場合は) ICI 開始から症状出現までの期間、発症時の血中 TSH 値および fT4 値、発症からレボチロキシナトリウム開始までの期間、レボチロキシナトリウム開始時の副腎機能チェックの有無、投薬開始時症状の有無、投薬開始時の血中 TSH 値および fT4 値、レボチロキシナトリウム開始量および最終投与量、甲状腺機能低下症の重症度、入院の要否

◇副腎皮質機能低下症ありの場合：原発性あるいは続発性、ICI 開始から発症までの期間、発症時症状の有無、(症状がある場合は) ICI 開始から症状出現までの期間、発症時の血中随時コルチゾル値および随時 ACTH 値、発症からヒドロコルチゾン開始までの期間、投薬開始時症状の有無、投薬開始時の血中随時コルチゾル値および随時 ACTH 値、副腎皮質機能低下症の重症度、入院の要否

(5) 方法

参加施設により、該当となる患者さんごとにカルテ情報を入力した調査ファイルを作成いたします。調査ファイルは、事務局にて解析をおこない、甲状腺機能低下や副腎機能低下と関連する因子を検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子媒体により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

研究責任者	機関名、所在地、電話番号、FAX 番号、E-mail
赤松 弘朗	和歌山県立医科大学 内科学第三講座 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 TEL : 073-441-0619 Fax : 073-446-2887 E-mail : h-akamat@wakayama-med.ac.jp
三浦 理	新潟県立がんセンター 内科 (呼吸器) 〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3 TEL : 025-266-5111 Fax : 025-266-3849 E-mail : miusat1118@niigata-cc.jp
佐藤 栄一	北九州市立医療センター 外来化学療法センター・腫瘍内科 〒802-8561 北九州市小倉北区馬借二丁目 1 番 1 号 TEL : 093-541-1831 Fax : 093-533-8693 E-mail : eiichioncology@gmail.com
高濱 隆幸	近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL : 072-366-0221 Fax : 072-360-5000 E-mail : takahama_t@med.kindai.ac.jp

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究は企業からの資金提供はありませんが、以下の責任医師は ICI の製造販売会社に関して利益相反があります。ただし、研究の実施に企業は一切関与せず、研究の公平性は保たれます。

- ・高濱 隆幸：中外製薬株式会社
- ・赤松 弘朗：MSD 株式会社

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 内科学第三講座

担当者：村上 恵理子

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2887

E-mail：erikom@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門

担当者：大倉 將生

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221 Fax：072-360-5000

E-mail：okuramasaki28@med.kindai.ac.jp