

研究課題名	胆膵領域における免疫関連有害事象のコホート研究
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡 志郎
研究期間	(実施許可日) ～ 2032 年 12 月 31 日
対象者	2010 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日の間に、広島大学病院消化器・代謝内科で胆管癌と診断された患者さん。
意義・目的	現在、免疫チェックポイント阻害剤は 2014 年に悪性黒色腫に対して承認されて以降、各種癌腫へ適応拡大され、その使用頻度が増加しています。免疫チェックポイント阻害剤は、各種抗がん剤治療の効果が不良となった患者さんに対しても効果が認められる可能性があります。がん患者の治療において重要な位置づけとなっています。しかし、免疫チェックポイント阻害剤には自己免疫の過剰反応によっておこる臓器障害という有害事象があります。この臓器障害については皮膚、消化管、肝臓、肺、内分泌器に比較的多く発症すると報告されていますが、胆膵領域(胆管炎、膵炎)の発症の頻度は比較的少ないとされています。そのため、免疫関連有害事象としての胆膵疾患の画像的特徴や臨床像など不明な点が多いです。このような副作用は通常軽症であれば、注意しながら投与継続が可能です。しかし、中等度から高度の臓器障害が起これば、致命的となるという報告もあり、その副作用を理解することは非常に重要です。そこで、当院での胆膵領域における免疫関連有害事象の臨床的特徴や治療、その臨床的経過を明らかにすることを目的として本研究を行います。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は身長、体重、性別、背景疾患、血液検査、各種画像検査、免疫チェックポイント阻害剤の投与量、投与期間などです。 （個人を特定可能な情報は解析に用いません）
共同研究機関	当院での単独の研究です。外部への試料・情報の提供はありません。
試料・情報の管理責任者	広島大学大学院医系科学研究科 消化器内科学 教授 岡 志郎
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5192

広島大学病院 消化器・代謝内科診療科 職名 クリニカルスタッフ 氏名 飯島徳章

研究機関：広島大学