

(臨床研究に関するお知らせ)

「免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎を発症した患者さんへ」

本学では、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、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、京都大学倫理審査委員会の承認と本学の学長の許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させ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 irAE 胆管炎の実態調査

2 . 研究責任者

京都大学医学部附属病院消化器内科 助教 塩川 雅広

兵庫医科大学 消化器内科学講座 肝胆膵内科 准教授 塩見英之

3 . 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor: ICI)による治療は、様々な癌腫において有効性が認められ標準治療となっていますが、その一方で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 ICI 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 ICI 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 の一型として胆管炎が報告されているものの、症例数は少なくその実態は不明です。厚労省の難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班では、これまで原発性硬化性胆管炎の症例集積を実施しており、鑑別診断、病態解析を実施してきました。そこで本研究ではこれまでの研究成果を踏まえながら、ICI による irAE 胆管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。

4 . 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016 年 4 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日の間に ICI を投与中または投与終了後 1 年以内に irAE 胆管炎を発症した患者さんを対象とします。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは対象者の患者さんの診療情報(年齢、性別、治療薬剤、発症前後の血液検査成績(血算、血液像、TP、Alb、AST、ALT、ALP、T-Bil、D-Bil、 γ GTP、AMY、BUN、Cre、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗平滑筋抗体、IgG4、抗核抗体)、治療経過、転帰)とします。その他、画像所見や病理学的所見の評価も行います。

(3) 方法

irAE 胆管炎を発症した患者さんの臨床情報(年齢、性別、治療薬剤、発症前後の血液検査、治療経過、転帰)を多施設で集計し、代表研究機関である京都大学医学部附属病院で解析を行います。さらに画像所見(CD-R), 病理組織スライドを集積し、画像および病理組織像を評価と解析を行います。病理学的所見に関しては、倉敷中央病院の病理診断科で評価を行います。

5. 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。

6. 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。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。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はありません。本研究は、厚生労働省科学研究費(厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 研究代表者 帝京大学 田中 篤)および代表研究機関である京都大学での研究資金である胆膵分子生物学研究助成(プロジェクト番号 200040700065)で行います。本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。

8. 問い合わせ先

- 京都大学医学部附属病院消化器内科
TEL : 075-751-4319 FAX : 075-751-4303
担当医師 塩川 雅広、横出 正隆
(E-mail) irae@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 兵庫医科大学消化器内科学講座肝胆膵内科 担当医師 塩見 英之、太田 匠悟
TEL : (平日 8:30 ~ 16:45, 第 1/第 3 土 8:30 ~ 12:00) 0798 - 45 - 6472
(上記時間以外) 0798 - 45 - 6111
(E-mail) sy-oota@hyo-med.ac.jp