

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「免疫チェックポイント阻害薬投与患者における阻害薬関連大腸炎の頻度と臨床像に関する観察研究」  
へご協力をお願い

-2015年1月1日～2025年12月31日に当院で免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた方へ-

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 三重大学医学部附属病院 光学医療診療部/消化器・肝臓内科 講師 濱田康彦

個人情報管理者 三重大学大学院医学研究科 消化器内科学 非常勤職員 栗田圭子

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の意義：

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）は癌に対する免疫を高め、癌治療効果を改善しますが、その作用により有害事象が生じることがあります。消化管の有害事象では下痢や大腸炎が比較的高頻度に発生し、重症例では入院や免疫抑制治療が必要になることがあります。大腸炎は内視鏡所見が正常に見える場合でも組織レベルで炎症が存在することがあり、その発生機序や臨床像は多様で十分に解明されていません。特にその頻度や危険因子、治療反応性については、日本国内で体系的な解析が不足しています。本研究は、免疫チェックポイント阻害薬による大腸炎の頻度や病理学的特徴と臨床経過を包括的に明らかにすることで、診断・治療戦略の改善に資するデータを提供することを目的としています。こうした解析は、より安全かつ効果的な免疫チェックポイント阻害薬による治療において重要です。

#### 2) 研究の目的：

本研究は、免疫チェックポイント阻害薬を投与された方における免疫チェックポイント阻害薬関連大腸炎の発生頻度を明らかにし、その組織学的特徴や臨床経過、治療反応性との関連を検討することを目的としています。副次的に、内視鏡所見と病理診断の一致、治療後の転帰（改善・再燃・再開時の挙動）も評価します。

### 2. 研究の方法

1) 研究対象者 2015年1月1日～2025年12月31日の期間に三重大学医学部附属病院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた方。

2) 研究期間 許可日～2035年12月31日

3) 研究方法 三重大学医学部附属病院の電子カルテ情報を利用して調査します。必要があれば、保存されている試料を使用して追加染色・解析を行います

4) 使用する試料の項目 病理診断後に保存されているパラフィン包埋された残余大腸生検組織

5) 使用する情報の項目 診断時の検査データ ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、臨床病期、ICIクラス、CTCAEによる大腸炎の程度等） ②末梢血検査、生化学検査 ③画像所見（内視鏡検査、CT、MRI、エコー検査、PET-CT検査等） ④病理学的所見（炎症の程度、顕微鏡的大腸炎の有無、免疫組織学所見等） ⑤治療所見（投与薬剤等） ⑥治療反応性・再発、予後（生存期間） ⑦生検組

## 織結果

6) 利用又は提供を開始する予定日；許可日

7) 情報の保存；

研究対象者の個人情報には個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年、または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護；

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査；

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反；

本研究では消化器・肝臓内科の奨学寄附金（企業以外）を用いて実施します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示；

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計

画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

12) 研究への使用を希望されない場合；

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部 消化器・肝臓内科（光学医療診療部） 濱田康彦

電話：059-231-9238（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：059-231-5269