情報公開文書

Ver. 1.0: 2021 年 11 月 12 日

Ver. 2.0: 2022 年 11 月 26 日

Ver. 3.0: 2023 年 1 月 28 日

Ver. 4.0: 2023 年 12 月 3 日

Ver. 4.0: 2024 年 5 月 9 日

Ver. 5.0: 2025 年 5 月 1 日

Ver. 6.0: 2025 年 5 月 1 日

Ver. 6.1: 2026 年 5 月 8 日

Ver. 6.2: 2026 年 5 月 8 日

【研究の名称】

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の臨床像に関する後方視的研究

【研究の目的・意義】

免疫チェックポイント阻害薬（Immune checkpoint inhibitor, ICI）は、がん細胞を攻撃する免疫系の細胞を活性化させる抗がん剤です。しかし、この薬剤によって免疫系細胞が正常の組織や臓器も攻撃して炎症を引き起こす副作用が出てくることがあり、この現象を免疫関連有害事象（Immune-related adverse events, irAE）と呼びます。

この研究の目的は、当院において ICI の治療を受けたすべてのがん患者さんにおける医療情報を診療記録から収集するとともに、「生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書」による同意に基づきクリニカルバイオリソースセンターに生体試料を保存されている患者さんの血液検体および「抗体医薬品の血中濃度測定（承認番号 R1386）」で研究にご協力いただいた患者さんの血液検体から一般診療では測定されない検査を実施することによって irAE 発症臓器、重症度および体調の回復に相関する因子を明らかにすることです。集めたデータを解析し、最善の患者管理につなげることを目標としています。

【研究の実施期間と対象】

研究の実施期間は研究実施機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

京都大学医学部附属病院において 2014 年 7 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までの間に ICI の治療を開始された患者さんを対象とします。ICI は下記の薬剤（一般名）が該当します。

- ニボルマブ（遺伝子組換え）
- イピリムマブ（遺伝子組換え）
- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
- アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
- デュルバルマブ（遺伝子組換え）
- アベルマブ（遺伝子組換え）
- トレメリムマブ（遺伝子組み換え）
- セミプリマブ（遺伝子組み換え）

【研究の方法と利用する情報】

・電子カルテから以下の基本情報と検査データを抽出します。

基本情報：　年齢、性別、身長、体重、病期分類、治療歴、既往歴、合併症、irAE 発現日、irAE 発現臓器、irAE の治療内容、ICI 再開の有無、転帰調査(亡くなった患者さんの死亡日および死因)

検査データ：　悪性腫瘍の種類、組織型、病変部位、病期分類、治療効果　臨床検査データ、血液検査データ

・クリニカルバイオリソースセンターおよび「抗体医薬品の血中濃度測定（承認番号 R1386)」で研究にご協力いただいた患者さんの保存血液から以下のデータを測定します（血液検体は ICI 開始時と irAE 発症後以降のポイントで採取されたものを測定します)。

各種サイトカイン（IL-1 beta, IL-6, IFN-gamma, TNF-alpha など）

自己抗体を含む各種抗体、自己抗原を含む各種可溶性タンパク質

【当該研究を実施する研究機関】

この調査は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会にて審査を受け、研究機関長の許可を受けて実施されています。

【個人情報等の取り扱い】

研究に関するデータ及び生体試料を取り扱う際は、患者の個人情報保護に最大限努力を払います。全ての情報については、パスワードでロックされたパソコン、データベースを用い、研究担当者のみが管理します。研究終了後に破棄する場合はパソコンに保管しているデータを削除します。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは行いません。血液検体（生体試料）については ID 化された符号をつけて学内の研究室の冷凍庫に保管します。

【研究対象者に生じる負担、並びに予測されるリスク】

既存情報および既存の生体試料を収集する研究であるため、研究対象者に負担は生じません。

【試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性】

本研究で収集した情報および生体試料は、現時点で特定できない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、計画が倫理審査委員会で承認された後に研究を行います。また、研究の目的を含む研究実施の情報を公開して、研究対象者が拒否できる機会を保障致します。将来用いられる可能性のある研究については、下記ホームページから確認できます。

将来の研究についてのリンク先（京都大学医学部附属病院免疫・膠原病内科ホームページ内）

https://www.rheum.kuhp.kyoto-u.ac.jp/%e3%82%ac%e3%82%a4%e3%83%89%e3%83%a9%e3%82%a4%e3%83%b3

【利用または提供を開始する予定日】

研究機関の長の実施許可日以降

【研究資金・利益相反について】

本研究は、科研費-基盤研究（C）「1 型インターフェロンに着目した免疫チェックポイント阻害薬による有害事象の病態解明」により実施します。資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査員会」において適切に審査されています。

ご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。ご質問がある場合には、下記までご連絡ください。試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から除外させて頂きます（ただし、論文として公開された後で解析対象から除外することはできません）。

研究内容について

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科

村上孝作 （研究責任者兼情報管理責任者）

電話: 075-751-4380

苦情等について

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口

電話: 075-751-4748

e-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp