

【情報公開文書】

後ろ向き研究の実施についてのお知らせ

京都大学医学部附属病院で2014年9月1日から2025年9月30日までの期間に京都大学医学部附属病院でICI（免疫チェックポイント阻害薬）により治療を受けられた患者さんへ

2025年12月19日

1. 研究の名称

当院における、irAE 肝炎の実状についての後ろ向きの検討

2. 研究の目的・意義

2014年9月1日から2025年9月30日までの期間に京都大学医学部附属病院でICI（免疫チェックポイント阻害薬）による治療を受けられた患者さんの臨床情報を解析します。これにより免疫介在性肝炎に伴う肝障害を発症された患者さんの臨床的特徴、治療反応性、再発リスク、そして長期予後との関連を明らかにすることを目的とします。免疫介在性肝炎発症のリスクや予後が予想できれば、今後最適な治療戦略をたてることが期待されます。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日

4. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター

責任者氏名：三嶋真紗子

6. 対象となる情報の取得期間

2014年9月1日から2025年9月30日までの期間に京都大学医学部附属病院でICI（免疫チェックポイント阻害薬）により治療を受けられた患者さんを対象とします。

7. 情報の利用目的・利用方法

以下の8に記載の情報をを用いて、臨床情報を解析します。患者さんの情報は、個人を特定できる情報を削除（ID化）し利用させていただきます。

8. 利用する情報の項目

投与した ICI の薬剤、治療開始・終了日、担当科、原疾患名、免疫抑制治療のレジメン（薬剤名）、ステロイド投与量、年齢、性別、ICI 投与前・投与中・投与後の AST 値・ALT 値・LDH 値・T-Bil 値・D-Bil 値、PT 値、ALB 値、フェリチン値、IL-6 値、肝炎ウイルスマーカー、免疫グロブリン値、免疫抑制治療開始・終了日、投与期間内/投与後バイタルサイン（血圧、サチュレーション値）。肝障害を発症した際に腹部超音波検査や CT を施行していた場合には、その所見も参考にします。いずれも京都大学医学部附属病院で得られた臨床情報・検査データを用います。本研究では試料（検体）は用いず、診療録情報のみを利用します。

9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用開始します。

10. 当該研究を実施する全ての研究機関の名称及び研究責任者の氏名

自機関のみで実施する研究です。

11. 情報の管理について責任を有するもの

責任者氏名：三嶋真紗子

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター

12. 患者さんの情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

下記の(15)に掲載の連絡先にご連絡をしていただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。なお、申し出ても診療上の不利益はありませんが、解析が進んだ後や公表後は完全な除外が困難な場合があります。

13. 本研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧が可能です。(15)の窓口にお問い合わせください。

14. 研究資金・利益相反について

本研究は、文部科学省からの科研費により賄われます。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「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委員会」において適切に審査しています。

15. 本研究に対する問い合わせ先への質問など閲覧およびその方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 三嶋真紗子

(Tel) 075-751-4319

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp