

研究機関：広島大学

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬による肝障害等の免疫関連有害事象の調査
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科消化器・代謝内科学 教授 茶山 一彰
研究期間	2020年8月27日(倫理委員会承認後)～2025年3月31日
対象者	2017年1月から2023年3月31日までに、広島大学病院で癌と診断され免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた成人のうち、肝機能検査を受けた患者さんを対象とします。
意義・目的	免疫チェックポイント阻害薬は一般的に従来の殺細胞性抗癌剤と比較して安全性が高いと考えられていますが、一方で特有の有害事象である免疫関連有害事象をきたしうることが報告されています。その1つとして肝障害をきたしうることが既に知られていますが、発症機序や病態についてはまだ未解明な部分も多いのが現状です。免疫チェックポイント阻害薬は今後ますます使用頻度が増加することが予想され、免疫チェックポイント阻害薬による肝障害などの免疫関連有害事象の頻度、病態、発症リスクを検討するため、この研究を計画しました。
方法	本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。 カルテから転記する内容は性別、年齢、身長、体重、病名、自覚症状の有無、治療歴、副作用歴、合併症、既往歴、内服薬、血液検査、画像検査（CT、MRI、内視鏡検査）、病理検査所見です（個人が特定出来る情報は転記しません）。
共同研究機関	なし
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・代謝内科学 教授 茶山 一彰
個人情報保護について	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。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel : 082-257-5191 広島大学大学院医系科学研究科消化器・代謝内科学 講師 今村 道雄