

2018年1月1日～2023年7月31日の間に
当科において免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けられた
リンチ症候群の方およびそのご家族の方へ

「リンチ症候群における免疫チェックポイント阻害薬治療に関する後方視的観察研究」へ
ご協力をお願い

1 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年わが国でも、ニボルマブ(オプジーボ[®])、ペムブロリズマブ(キイトルーダ[®])、イピリムマブ(ヤーボイ[®])、アテゾリズマブ(テセントリク[®])、またはアベルマブ(バベンチオ[®])などの免疫チェックポイント阻害薬が、様々な固形がんに対して使用できるようになりました。本研究では、リンチ症候群の患者さんの中で免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けられた方を対象とし、免疫チェックポイント阻害薬の効果や安全性などについて、その実態を調べることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

免疫チェックポイント阻害薬の治療効果および安全性を研究することで、リンチ症候群の患者さんのがん治療の改善に役立つことが予想されます。

2 研究の方法

1) 研究対象者

本研究では、2018年1月～2023年7月にかけて、岩国医療センターおよび共同研究機関(岡山大学病院・高知医療センター)においてリンチ症候群と診断され、かつ免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ(オプジーボ[®])、ペムブロリズマブ(キイトルーダ[®])、イピリムマブ(ヤーボイ[®])、アテゾリズマブ(テセントリク[®])、またはアベルマブ(バベンチオ[®])の投与を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年8月31日

3) 研究方法

2018年1月1日～2023年7月31日の間に当院において免疫チェックポイント阻害薬投与を受けられたリンチ症候群の方で、研究者が診療情報をもとにデータを分析し、免疫チェックポイント阻害薬再投与の有効性および安全性について調べます。情報のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また、経済的負担、謝礼はありません。

4) 使用する情報

この研究では、カルテから年齢、性別、家族歴、既往歴、診察所見、治療内容、CT や MRI などの画像データ、腫瘍マーカーなどの血液検査、病理学検査、腫瘍遺伝子検査、リンチ症候群の遺伝子に関するデータなどの情報を抽出し使用させていただきます。あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、5 年間、岩国医療センター内で保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 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。この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報が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。

7) 利益相反

本研究において研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れ及び使用はありません。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。また、あなたの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ないので、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は不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ連絡先〉

〒740-8510 山口県岩国市愛宕町 1-1-1

電話: 0827-34-1000 ファックス: 0827-35-5600 メールアドレス: nagata.saori.ct@mail.hosp.go.jp

国立病院機構岩国医療センター 院長秘書 長田 さおり

〈研究組織〉

【研究責任者】 所属: 国立病院機構岩国医療センター 外科 職名: 院長 氏名: 田中屋宏爾

【共同研究者】 所属: 岡山大学病院 消化管外科 職名: 助教 氏名: 重安邦俊

所属: 高知医療センター 消化器外科・一般外科 職名: 医長 氏名: 吉岡貴裕