

## 研究に関する情報公開文書

研究題目： 免疫チェックポイント阻害薬の有効性と安全性の検討

はじめに

甲南病院 消化器内科では免疫チェックポイント阻害薬を用いて治療される悪性腫瘍の患者様を対象に下記の研究を実施しています。本研究は甲南病院倫理委員会の承認を得て実施される研究です。尚、この研究の内容等についてご質問などありましたら、最後に記載しております[問い合わせ先]までご連絡ください。

### 1. 背景と研究の目的

現代は2人に1人は癌にかかり、3人に1人は癌で亡くなる時代です。もちろん、癌の種類や病態も多様化してきています。これまで、数種類の古典的な抗癌剤をうまく組み合わせ、治療を選択してきていましたが、近年の医学の進歩に伴い、特定の分子を標的とした分子標的薬の登場が目覚ましい状況です。中でも、これまでとは新しい視点で、免疫応答を利用した癌治療薬（免疫チェックポイント阻害薬）がこの数年で登場しました。これは、これまでの抗癌剤では制御し得なかった癌でも効くことが証明され始めており、有意に生存期間が延長することが報告されています。すでに、腎癌・肺癌・悪性黒色腫などに承認されていますが、今後も、様々な癌種で適応が拡大されていくものと予想されます。一方で、免疫応答を過剰に惹起することで、内分泌疾患や自己免疫系の多臓器障害が報告されています。一部生命に関わることもあり、副作用の種類や頻度に関しては十分に検証される必要があります。今回、当院において実臨床で使用する中で、免疫チェックポイント阻害薬の有効性と有害事象を検証することで、今後の当該薬剤を使用する上での適応・留意事項の提唱などにつなげることが可能ではないかと期待しています。

### 2. 研究の意義

免疫チェックポイント阻害薬が広く使用され始めている現状で、当該薬剤の実臨床における有効性を知ること、および、薬剤投与による過剰免疫に伴う副作用について、起こる時期や種類について検証することが、今後の安全な薬剤の使用につながると考えられます。

### 3. 研究の期間

この研究は甲南病院倫理委員会承認年月日から平成36年12月31日まで行う予定です。

### 4. 研究の方法

- ① ガイドラインで推奨されている既存の抗癌剤治療では制御困難となった固形癌の患者様で、免疫チェックポイント阻害薬が適応となる患者様に対して情報提供と研究説明をさせていただきます。
- ② 研究内容を理解し、研究への参加に同意を頂いた方に対し、適応となる免疫チェックポイント阻害薬の投与を行います。カルテから、ご年齢、性別、既往歴、内服薬、血液データ、各種画像検査所見などを確認します。
- ② 癌種によって投与法は異なりますが、初回投与は安全を期して入院にて行います。Infusion reactionなどが起こらないか十分注意しながら投与を行います。患者様の病態や全身状態を観察しながら、主治医の判断の元、定期的に薬剤の投与を外来もしくは入院にて継続します。

- ③ 治療効果判定については、身体所見、血液データ、画像所見を参考に行う必要があり、定期的に各種検査を実施します。
- ④ 副作用出現時には、基本的には薬剤の投与を中止します。主治医が副作用のグレードを判断し、副腎皮質ホルモン剤の投与が必要かどうか、薬剤の継続が可能かどうか、患者様の利益・不利益を鑑みて判断します。
- ⑤ それぞれの患者様で治療の効果を評価し、副作用の出現についても情報をまとめ、既報と比較します。

## 5. 費用負担及び研究資金

本研究は、通常の臨床を越える範囲の医療行為は一切行われず、通常の保険診療です。研究のための資金や特別な負担はありません。

## 6. あなたに予測される利益と不利益

利益：既存の抗癌剤では制御困難な状況ですが、免疫チェックポイント阻害薬の投与により生存期間の延長を期待できます。

不利益：免疫チェックポイント阻害薬は過剰な免疫応答を惹起することで、下垂体希望不全や自己免疫系の多臓器障害が報告されています。また、薬剤に対する過敏反応が起こる可能性もありますが、入院での投与を行うなど対応を行います。

## 7. 報奨の有無

報奨はありません。

## 8. 健康被害が発生した場合の対応

本研究では化学療法を専門としている医師により治療選択および薬剤投与を行います。薬剤投与には慎重を期しますが、薬剤に対するアレルギー・副作用が出現した場合には迅速に対応させていただきます。

## 9. 個人情報保護

この研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがありますが、氏名をはじめとして、あなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

## 10. 研究の中止

研究の途中で、担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されることがあります。

## 11. 試料・情報等の保管・廃棄と管理責任者

データを連結可能匿名化して保管し、必要な場合には今後の研究に用いることがあります。保存・管理する管理者は研究責任者（南 晶洋）です。

## 12. 研究に係るその他の必要事項

特にありません。

1 3. 研究参加撤回の自由、研究へのデータ使用の取りやめについて

研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。データを本研究に用いられたいくない場合には、下記の[問い合わせ先]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降の患者さんのデータを本件球に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が公表されている場合には結果を破棄できない場合もあります。

1 4. 説明を求める自由

研究について説明を求めたいことや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、下記[問い合わせ先]までご連絡ください。

1 5. 研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者： 南 晶洋 印

研究担当者名： 谷 聡 印

河原 史明 印

松浦 敬憲 印

1 6. 研究に関する問い合わせ先

住所：〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16

一般財団法人 甲南会 甲南病院 消化器内科

研究責任者： 南 晶洋

TEL: 078-851-2161