

西暦 2025年11月14日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬（ICI）投薬におけるirAE発現の評価
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 松尾 宏一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2023年01月01日 ～ 病院長の許可日 □前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2023年1月から2025年6月までに福岡大学病院入院および外来患者で、ICI（オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク、イミフェンジ、ヤーボイ、バベンチオ、リブダヨ、イジユド）を処方された患者
研究の意義と目的	免疫チェックポイント阻害薬（ICI）は、がん治療において大きな効果を示す一方で、免疫の働きが過剰になることによって体の正常な組織や臓器が傷つく副作用（免疫関連有害事象：irAE）が起こることがあります。これらは重症化すると治療の中止やステロイドなど強い免疫抑制薬の使用が必要となります。 近年、治療前の血液検査や体格の情報（炎症マーカーIL-6、甲状腺ホルモンTSH、体格指数BMI）が、irAEの発症パターンや重症度と関係する可能性が報告されつつあります。しかし、日本人患者を対象とした大規模な解析は十分に行われていません。 本研究では、ICI治療を受けた患者さんのirAEの起こりやすさや、ステロイド治療の必要性などを調査することで、より安全で効果的ながん免疫療法のための科学的根拠を作ることとを目的としています。
研究の方法	対象は、2023年1月から2025年6月までに福岡大学病院でICI治療（PD-1阻害薬、PD-L1阻害薬、CTLA-4阻害薬、またはこれらの併用療法）を受けた患者さんです。診療録（カルテ）を用いて、年齢、性別、体格指数（BMI）、炎症マーカー（IL-6、CRP）、甲状腺ホルモン（TSH、fT4、fT3）、原疾患、既往歴、治療内容、血液検査値（白血球数、血小板数、ヘモグロビン、肝・腎機能など）、有害事象の有無と重症度、治療中止の有無、ステロイド治療の開始日・投与量・期間などを調べます。なお、以下の患者さん（ICI開始から2週間以内に転院または死亡し、その後の経過が追えなかった方、ICIが治験薬や適応外使用で投与された方、情報収集期間終了時（2025年6月30日）時点でICI開始から2週間以内の方ICI初回投与の前後14日以内に必要な検査データがない方、調査項目に欠損がある方）は除外します。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査値データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 松尾 宏一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院</p> <p>担当者名：足立雅弥</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：9:00-17:30（平日）</p>