

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象発現要因の解析評価に関する研究
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院医学系研究科分子医薬学講座(医学部附属病院)・教授(届出診療員)・池田賢二
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2022年12月22日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会審査を受け、大阪大学医学部附属病院・大阪大学大学院薬学研究科の研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2022年12月26日～2025年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	国際医療福祉大学薬学部・山田治美 国際医療福祉大学病院・佐藤淳也 国際医療福祉大学成田病院・篠崎浩司 大阪大学医学部附属病院・池田賢二
6. 研究の目的・意義	免疫チェックポイント阻害薬 (ICI: Immune Checkpoint Inhibitor) は、各種のがん治療薬として使用されていますが、Immune-related adverse event (irAE) と呼ばれる免疫関連の有害事象が発生することも少なくないため、精度の良い患者様のモニタリングが必要です。irAE の中には患者様の症状だけではirAE と判断することが難しいこともあり、重大な副作用に繋がらないよう、副作用を予測的に回避するためのエビデンスが待望されています。本研究では、治療開始時点での irAE 発現率を精度よく推定することに取り組みます。これによってirAE 回避または慎重なモニタリングを行うための準備として、有益な情報を得ることが可能となり、ICI 治療の最適化に貢献することを目的としています。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2020年6月～2025年3月に大阪大学医学部附属病院、国際医療福祉大学病院、国際医療福祉大学成田病院を受診し、疾患名、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、胃がん、肝細胞がん、腎細胞がん、尿路上皮がん、悪性黒色腫食道がんなどで、免疫チェックポイント阻害薬 (医薬品名: イミフィンジ®、オプジーボ®、キイトルーダ®、テセントリク®、ヤーボイ®、バベンチオ®) による薬物治療を行った方が対象です。免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象発現要因の解析評価に関する検討のために、電子カルテから情報を抽出する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	医薬品の投薬歴、年齢、性別、疾患名、血液検査値 (AST、ALT、血清クレアチニンなど)、有害事象発現歴など、診療録に記載されている内容、各種検査結果を用いて解析します。 研究のために新たに必要となる検査はありません。共同研究機関へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・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及びその方法	試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
10. 研究資金・利益相反	本研究は各施設の運営費で賄う事が可能であり、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6 大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 教授 池田賢二 (研究責任者) 06-6879-8251 k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp