

## 複数施設研究用

## 研究課題名「免疫チェックポイント阻害薬による肝障害」に関する情報公開

## 1. 研究の対象

本学附属病院で免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ）によるがんの治療を受けた後（2014年9月以降）に肝障害が出現し肝生検が実施された患者様を対象とします。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

## （研究目的）

免疫チェックポイント阻害薬の登場により、がん治療において革新的な治療効果をもたらされております。一方で免疫チェックポイント阻害薬は、自己の免疫寛容を解除することで免疫関連有害事象（irAE）としての肝障害を惹起することが知られています。この肝障害は免疫が関係する自己免疫性肝炎や薬物性肝障害とは異なる病態と考えられておりますが、不明な点が多いのが実情です。厚労省の難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する研究」班（自己免疫性肝炎分科会）では、これまで急性肝炎様発症自己免疫性肝炎の症例集積を実施してきており、薬物性肝障害との鑑別診断、病態解析を行ってまいりました。これまでの研究成果を踏まえながら、irAEとしての肝障害の病態解明を目的に症例を集積し多施設での共同研究を実施致します。本研究の成果は、免疫チェックポイント阻害薬の安全使用の確立の一助となることが期待されます。

## （研究方法）

対象者の患者診療情報（年齢、性別、体重、基礎疾患、治療薬剤、治療前後の血液検査成績（血算、血像、TP、Alb、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、LDH、TB、DB、BUN、Crea、PT、IgG、IgM、ANA、ASMA、AMA、IgG4）治療経過、転帰）と肝組織プレパラートを集積し解析を行います。

## （研究期間）

実施承認日～2022年12月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

データ収集は、電子カルテ上に記載された医師記録、経過表、画像検査や採血検査の結果と、病理プレパラートからの評価とします。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

あり

- ① 提供先：愛媛大学、金沢大学、徳島大学
- ② 提供する情報：匿名化した診療情報および病理プレパラート
- ③ 提供方法：調査票および病理プレパラートを郵送する

#### 5. 研究組織

福島県立医科大学消化器内科学講座・大平弘正  
福島県立医科大学消化器内科学講座・高橋 敦史  
帝京大学医学部内科学講座・田中 篤  
金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学・原田 憲一  
愛媛大学大学院医学系研究科消化器内分泌代謝内科学・阿部 雅則  
信州大学内科学第二・城下 智  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器肝臓内科学・高木章乃夫  
国際医療福祉大学・銭谷 幹男  
虎の門病院・鈴木 義之  
久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門・有永 照子  
手稲溪仁会病院消化器内科・姜 貞憲  
慶応義塾大学医学部消化器内科・中本 伸宏  
東京慈恵会医科大学附属第三病院・小池 和彦  
福井大学医学部内科学(2)・中本 安成  
徳島大学大学院医歯薬学研究部疾患病理学分野・常山 幸一  
仙台厚生病院肝臓内科・近藤 泰輝  
神戸大学消化器内科・児玉 祐三  
近畿大学腫瘍内科・川上 尚人  
京都大学消化器内科・塩川 雅広  
順天堂大学消化器内科・伊佐山 浩通  
名古屋大学消化器内科・伊藤 隆徳

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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すので、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。

研究責任者：名古屋大学大学院 医学系研究科 消化器内科学 准教授 石上 雅敏

窓口：病院助教 伊藤 隆徳

住所：〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL：052-744-2169

FAX：052-744-2178

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課

TEL：052-744-2479

研究代表者：福島県立医科大学 消化器内科学講座 大平弘正

住所：〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学学部消化器内科学講座 担当 高橋敦史

TEL：024-547-1202 FAX：024-547-2055