

（臨床研究に関するお知らせ）

和歌山県立医科大学附属病院にて悪性疾患の診療を受け

臨床研究 G144 への参加を同意された患者さんへ

和歌山県立医科大学生理学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学医学部生理学第二講座 講師 稲葉秀文

3. 研究の目的

内分泌臓器は、ホルモンの分泌を通じて全身における代謝を司り、生命維持に不可欠です。代表的な内分泌臓器として下垂体、甲状腺、副腎、膵臓があります。免疫チェックポイント分子という免疫調節を行う蛋白は内分泌疾患の発症に関与している可能性が考えられているとともに、その阻害剤は効果的な悪性腫瘍治療薬として近年使用頻度が増加しています。この薬剤は従来の抗腫瘍剤と比較して特徴的な副作用を引き起こすことが明らかになっています。その副作用は全身の多くの臓器において発生しますが、上記の内分泌臓器への影響が多くの方に認めることが報告されています。

本研究の目的は、このような免疫チェックポイント阻害剤による内分泌臓器障害の正確な頻度や発症時期と経過、個体による障害の程度、適切な治療等を、免疫チェックポイント分子の臨床的意義の面から明らかにするとともに、悪性疾患における免疫チェックポイント阻害剤の効果的な使用方法を検討することです。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

2017年2月20日から2024年9月30日までの期間中に、免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けた方で、臨床研究 G144（内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の研究）の参加に同意され、ご提供いただいた試料の将来的な研究使用に同意いただいた方

（2）研究期間

研究実施許可日～5年間

（3）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（4）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂く臨床情報は、2024年10月30日までに電子カルテに記載されている臨床情報（年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、CTやMRI等の画像検査結果、疾患や治療薬等に関する情

報です。試料は、血液、手術で摘出した臓器です。これらは臨床研究 G144 で全て承認を受けたものです。

(5) 方法

この研究では、本学倫理委員会の承認を受けた臨床研究 G144 で使用した血液の残りや、パラフィン包埋ブロック（摘出した腫瘍の一部をホルマリン固定したもの）や凍結した臓器を再利用します。血液や臓器から新たに標本を作製し、専用の解析法を用いて、G144 で調べる免疫チェックポイント分子等の遺伝子に加え、内分泌臓器や悪性疾患に関連する可能性がある遺伝子の探索を行います。これらの遺伝子について内分泌臓器への影響の有無で群を分け、統計学的に比較・解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学医学部生理学第二講座

担当者：稲葉秀文

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0623 FAX：073-441-0623

E-mail：inaba@wakayama-med.ac.jp