

(免疫チェックポイント阻害薬による肝障害) に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年5月15日～2021年12月31日

〔研究課題〕

免疫チェックポイント阻害薬による肝障害

〔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が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後方視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。

〔研究意義〕

本研究の成果によって免疫チェックポイント阻害薬による肝障害を解明する手助けとなり、医学の発展に寄与することができます。研究成果が社会に還元されることで本研究の研究対象者も間接的に利益を受けることができます。

〔対象・研究方法〕

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1日以降2020年3月31日まで)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。

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、 γ GTP、LDH、TB、DB、BUN、Cr、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。

〔研究機関名〕

この研究は福島県立医科大学を主とした多施設共同研究です。

(所属) 福島県立医科大学 消化器内科学講座 (職) 教授 (氏名) 大平弘正

(所属) 福島県立医科大学 消化器内科学講座 (職) 准教授 (氏名) 高橋敦史

(所属) 帝京大学医療技術学部 (職) 教授 (氏名) 滝川 一

(所属) 帝京大学医学部内科学講座 (職) 教授 (氏名) 田中 篤

(所属) 金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 (職) 教授 (氏名) 原田憲一

(所属) 愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学 (職) 准教授 (氏名) 阿部雅則

(所属) 国立病院機構 信州上田医療センター (職) 院長 (氏名) 吉澤要

(所属) 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学 (職) 准教授 (氏名) 高木章乃夫
(所属) 国際医療福祉大学 (職) 教授 (氏名) 銭谷幹男
(所属) 虎の門病院肝臓内科 (職) 部長 (氏名) 鈴木義之
(所属) 久留米大学医学部内科学講座 消化器内科部門 (職) 教授 (氏名) 鳥村拓司
(所属) 手稲溪仁会病院消化器内科 (職) 嘱託常勤 (氏名) 姜 貞憲
(所属) 慶応義塾大学医学部消化器内科 (職) 准教授 (氏名) 中本伸宏
(所属) 東京慈恵会医科大学附属第三病院 (職) 講師 (氏名) 小池和彦
(所属) 福井大学医学部内科学 (2) (職) 教授 (氏名) 中本安成
(所属) 徳島大学大学院医歯薬学研究部疾患病理学分野 (職) 教授 (氏名) 常山幸一
(所属) 仙台厚生病院肝臓内科 (職) 科長 (氏名) 近藤泰輝

〔個人情報の取り扱い〕

- 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

試料や診療情報は匿名化を行いますので、外部機関に個人を識別できるような情報が漏れることはありません。尚、ご提供いただいた試料や診療情報は匿名化の後も厳重に管理いたします。

また、この研究のみに試料・情報の提供に同意される方は、この研究で得られたデータや検体は、研究終了後データは10年、検体は5年保管後にすべて適切に廃棄いたします。将来行われる可能性がある自己免疫性肝炎の解析において本研究結果との比較を行う可能性や他の研究機関にデータを提供する可能性があります。同意を撤回した場合にはその症例の情報は解析から除外しますが、それまでに研究発表を行なっている場合は除外できない場合もありますのでご了承ください。

〔その他〕

この研究の資金は厚生労働省科学研究費（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 班長 帝京大学 滝川 一）から捻出されます。本研究責任者は同研究班の分担研究者です。この研究に関する経費で通常の診療でかかる費用以外の患者様の自己負担はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを消すことは困難な場合もあります。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：田中 篤(教授)

研究分担者：浅岡 良成(准教授)、相磯 光彦(病院准教授)、有住 俊彦(講師)、
三浦 亮(助教)、八木 みなみ(臨床助手)、滝川一(帝京大学医療技術学部教授)

所属：帝京大学医学部内科学講座

住所：TEL：03-3964-1211 (代表) [内線 34647]