

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（代諾者の皆様）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

免疫チェックポイント阻害薬と関連した心筋炎の臨床学的検討—後ろ向き研究—

1. 研究の概要

医学の進歩とともに新しい治療法が開発され、「がん」を患っても長生きができる時代になりました。私たちはがん治療が安全に行えるように日々、努力し、改善しています。これまでの手術、放射線、抗がん剤などに加えて、近年、免疫チェックポイント阻害薬という新しい抗がん剤が使用できるようになりました。これまでの抗がん剤では効果が乏しかった場合にも有効性が示される例があるからです。

一方で免疫チェックポイント阻害薬はこれまでの抗がん剤では見られなかった種類の副作用が報告されています。心筋炎（心臓の筋肉の炎症）も免疫チェックポイント阻害薬により生じる特有の副作用のひとつです。これまで米国からの報告によれば免疫チェックポイント阻害薬の0.06%～1%に生じるとされます。現在のところ確立した治療法がなく、中には死に至るケースもあります。どのような人に副作用が起きやすいかを免疫チェックポイント阻害薬を投与する前に知ることができれば、心筋炎などの副作用を避けることができると考えています。わたしたちは、免疫細胞のひとつであるTーリンパ球が、がん細胞から分泌される、本来は心筋特有の物質を誤って異物と認識してしまい、心臓に対してサイトカインやプロテアーゼを大量に放出して攻撃してしまうのではないかと考えています。

以上から、免疫チェックポイント阻害薬による「心筋炎」発病のリスク要因を探索するために、本研究を計画しました。

2. 目的

免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎の発症機序を明らかにすることを目的とします。なお、この研究はがんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年8月まで行われます。

4. 対象者

2018年1月1日から2019年3月31日までに宮崎大学医学部附属病院に免疫チェックポイント阻害薬と関連した心筋炎（疑い）の治療目的で入院した患者さんが対象です。

5. 方法

入院中に施行した心筋生検やがん組織標本のパラフィン・ブロック、診療中に採取された血液で、使い残りの血清を利用します。また、皆様のカルテを拝見し、病歴や治療歴、入院中に行われた検査結果、当院を退院後の診療、検査結果、予後に関する情報を調べさせていただきます。

● 本学における試料・情報の管理責任者

鶴田 敏博 宮崎大学医学部内科学講座循環体液制御学分野 准教授

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方に新たに費用が発生することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費（法人運営費）で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座循環体液制御学分野

准教授 鶴田 敏博

電話：0985-85-0872

FAX：0985-85-6596