

免疫チェックポイント阻害薬使用患者を対象とした包括的な
副作用管理体制の有用性の調査研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。九州大学病院薬剤部では、免疫チェックポイント阻害薬を投与した患者さんを対象として、より安全に免疫チェックポイント阻害薬を使用するために、副作用管理体制の有用性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

抗がん薬の中で免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれるお薬は、がん細胞がもつ免疫細胞の攻撃から逃れる仕組みを正常化させ、免疫細胞の働きによってがん細胞を攻撃します。これまでの抗がん薬とは異なる作用でがん細胞を攻撃するため、発生する副作用について、いつ起こりやすいのか・どのような人に起こりやすいかなどの情報は不十分です。治療する患者さんに不利益が起きないように、副作用に対する情報の蓄積とその対策方法の整備が必要となっています。九州大学病院では免疫チェックポイント阻害薬を正しく使用し、副作用の早期発見・早期治療を実現するために、医師・看護師・薬剤師からなるチームを結成しました。その中で、治療する際に必要な検査を行い、副作用が起きた時に早期に適切な対応がとれる体制を整備しました。今回、この整備した体制により、免疫チェックポイント阻害薬の副作用を早期に発見し、副作用に対して円滑に治療ができるかを明らかにすることを目的とします。このことは、免疫チェックポイント阻害薬を適正に使用するためにたいへん意義あるものと考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2014 年 9 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに免疫チェックポイント阻害薬の使用を開始された方 1950 名を対象にします。なお、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。免疫チェックポイント阻害薬による副作用発現時の対処および転帰を調査し、副作用管理体制の有用性を評価します。また、取得した情報と免疫チェックポイント阻害薬による副作用の発現との関係性を分析し、免疫チェックポイント阻害薬による副作用発現にかかわるリスク因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

背景情報：年齢、性別、身長、体重、腫瘍組織型、ECOG PS、PD-L1 発現率、遠隔転移部位、合併症及び併用薬、嗜好歴(飲酒・喫煙)

治療歴：手術歴、放射線治療歴、抗がん剤治療歴(レジメン・治療期間)、治療開始日、使用レジメン、治療効果、治療転帰

有害事象の情報（免疫関連有害事象(irAE)の発現の有無、その他の有害事象の発現の有無、発現日、重症度）、irAEに対する患者理解度

検査値情報：

- ・血液系（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、MCV, MCH, MCHC, 血小板数, RDW, PDW, %Neut, % Lymph, %Mono, %Eos %Baso, %Luc)
- ・凝固系（Fib, FDP, D-ダイマー, PT-INR, APTT-T)
- ・化学系（総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP, CHE, AMY, リパーゼ, CK, 総コレステロール、中性脂肪, HDL コレステロール, LDL コレステロール, C 反応性蛋白、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、無機リン、推算糸球体濾過量, HbA1c(NGSP), リウマチ因子、A/G 比, FIB-4 index)
- ・感染系（Hbs Ag 定性、Hbs Ab 定性、HCV Ab 定性、HTLV-1 Ab 定性）
- ・免疫系（抗核抗体定量, CEA, CA19-9, CA125, CYFRA, SCC, KL-6, SP-A, SP-D)
- ・ホルモン系（ACTH, コルチゾール, TSH, F-T3, F-T4, BNP)
- ・尿検査（尿色調、混濁、比重、pH, 尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿ケトン体、尿ウロビリノーゲン、尿ビリルビン、亜硝酸塩、白血球反応、尿クレアチニン、PC 比)

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

対象者の検査結果やカルテ情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した個人情報は、九州大学病院薬剤部副薬剤部長 廣田 豪の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究

終了後は、九州大学病院薬剤部において同副薬剤部長 廣田 豪の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研

究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 薬剤部
研究責任者	九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長 廣田 豪
研究分担者	九州大学病院薬剤部 薬剤師 南 晴奈 九州大学病院薬剤部 薬剤師 池田 宗彦 九州大学病院薬剤部 薬剤師 松金 良祐 九州大学病院薬剤部 薬剤師 安河内 冨

1.4. 相談窓口についてこの研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師 安河内 冨 連絡先：〔TEL〕 <u>092-642-5921 (内線 3111)</u> メールアドレス： <u>yasukochi.sai.650@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史