

作成年月日：2019年10月1日（Ver.1.0）

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。**本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。**

【研究課題名】 免疫チェックポイント阻害薬による肝障害

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：福島県立医科大学消化器内科 教授 大平弘正

診療情報等の提供先：福島県立医科大学消化器内科 教授 大平弘正

【研究分担施設・研究責任者】

研究責任者：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村拓司

研究分担者：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 講師 有永照子

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：2014年9月から2019年8月の間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院消化器病内科および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患名：久留米大学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月から2019年8月）に肝障害が出現し肝生検が実施された方

【診療情報、試料等の項目】

診療情報：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）

試料：肝組織プレパラート

【他の機関等への試料等の提供について】

- 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

授受の方法：郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

## 【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（利用）期間】 久留米大学倫理委員会承認後から 2021 年 12 月まで

## 【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

## 【問い合わせ先】

（本学）

研究責任者：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村 拓司

問い合わせ担当者：久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 有永 照子

電話: 0942-31-7561（内線 11751）

E-mail: terukoh@med.kurume-u.ac.jp

## 【研究分担施設・研究責任者】(続き)

## (当院)

研究分担者：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門	准教授	井出達也
久留米大学先端癌治療研究センター	教授	古賀浩徳
久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門	講師	川口 巧
久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門	講師	中村 徹
久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門	助教	桑原礼一郎
久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門	助教	天野恵介
久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門	助教	川口俊弘
久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門	助教	佐野有哉

## (共同研究機関)

福島県立医科大学消化器内科学講座	教授	大平弘正
福島県立医科大学消化器内科学講座	准教授	高橋敦史
帝京大学医療技術学部	教授	滝川 一
帝京大学医学部内科学講座	教授	田中 篤
金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学	教授	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	准教授	阿部雅則
国立病院機構 信州上田医療センター	院長	吉澤要
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学	准教授	高木章乃夫
国際医療福祉大学	教授	銭谷幹男
虎の門病院肝臓内科	部長	鈴木義之
手稲溪仁会病院消化器内科	嘱託常勤	姜 貞憲
慶応義塾大学医学部消化器内科	准教授	中本伸宏
東京慈恵会医科大学附属第三病院	講師	小池和彦
福井大学医学部内科学(2)	教授	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	教授	常山幸一
仙台厚生病院肝臓内科	科長	近藤泰輝