

腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬による治療のために受診中あるいは受診経験のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター病理診断科では、上記の病気で受診された方の病理組織標本や診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

免疫チェックポイント阻害剤に関連した大腸粘膜傷害の病理組織学的特徴に関する当院症例の検討

【研究の背景と目的】

最近、肺癌をはじめとして様々な癌の治療に免疫チェックポイント阻害薬が使用されておりますが、治療中に下痢などの症状を来し、大腸内視鏡検査が施行される例がみうけられます。下痢などの症状は免疫チェックポイント阻害薬の副作用（immune-related adverse event (irAE) と呼ばれています）の可能性があります。大腸内視鏡検査時、大腸粘膜の状態を組織学的に確認するために、粘膜組織の一部を採取する生検が実施されますが、他の原因（潰瘍性大腸炎や細菌・ウイルスなどの感染、血流の低下による虚血性変化、他の薬剤の影響など）による粘膜傷害との鑑別のためには、免疫チェックポイント阻害薬によりどのような特徴的な組織学的変化が生じているのかを十分に理解しておく必要があります。本研究では、免疫チェックポイント阻害薬を使用して治療を受けられた患者さんの大腸粘膜生検時の標本を使用してその所見を再検討させていただくことで、免疫チェックポイント阻害薬による大腸粘膜傷害の組織学的所見について自施設での状況を明らかにし、今後の診療に寄与する情報を得ることを目的としています。

【対象となる方】

2019年1月1日から2023年12月31日までの間に、大腸消化管内視鏡検査および内視鏡生検が実施され、病理診断科で大腸粘膜傷害と病理診断された患者さんのうち、内視鏡検査時までに免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた経験のある方。

【使用する標本・診療情報】

使用する標本や診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

標本：大腸消化管内視鏡検査時に生検に採取され、病理診断科に保管されている標本

カルテ情報：年齢、性別、腫瘍の部位・組織型、免疫チェックポイント阻害薬（CPIs）およびその他の抗癌剤による治療歴（必要に応じて他の薬剤使用歴）、大腸内視鏡所見と生検採取状況、他に臨床的に疑われた消化管炎症性疾患等の有無およびその診断、内視鏡生検組織の病理所見

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2024年3月4日）から2025年3月31日まで実施され、55名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

研究結果がそろった段階で、学会での発表や、論文の投稿を行う予定です。その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 病理診断科 伴 慎一（教授）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 病理診断科 担当者：伴 慎一（教授）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-4959（病理診断科直通）

受付時間：平日 9:00 ～ 17:00

以上