

## 腫瘍内科・内科 I に通院・入院中もしくは通院・入院されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（令和 3 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 皮膚障害発現と多臓器 irAEs 発現との関連解析

[研究責任者名・所属]

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[研究の目的]

免疫チェックポイント阻害薬(ICIs)は肺がん、悪性黒色腫、頭頸部がんなど、様々ながんの治療に用いられる抗がん薬です。当薬剤の投与により、免疫応答に関連する、免疫関連有害事象(irAEs)が起こることが知られています。また、irAEs は皮膚、消化管、肺、内分泌系など、様々な臓器で起こり、複数の臓器で見られることもあります。多くの場合、irAEs の症状は軽度ですが、重度の irAEs では治療継続が困難となることもあります。一方で irAEs の起こった患者さんでは、高い治療効果が期待できることも知られております。そのため、irAEs の早期発見・早期治療は、本治療において非常に重要であると考えられます。irAEs の中でも、皮膚障害は最も頻度が高く、比較的早い時期にみられることが知られております。そこで、皮膚障害の起きた患者さんでは、多臓器での irAEs が起こりやすいのかを検討したいと考えています。

本研究は、irAEs の中で頻度の高い皮膚障害と、他の臓器での irAEs との関連を解明すること、および多臓器での irAEs が起こりやすい患者さんの因子を明らかにすることを目的として実施します。

[研究の方法]

### ●対象となる患者さん

成人されているがん患者さんで 2016 年 4 月から 2021 年 12 月の間に当院の腫瘍内科または内科 I で ICIs の治療を受けた方。

### ●利用するカルテ情報

治療時の患者さんの年齢、性別、身長、体重、各がんの病期、治療内容、血液検査のデータ、irAEs の発現臓器および発現時期など

[研究実施期間]

実施許可日～2024 年 4 月 1 日（登録締切日：2022 年 3 月 31 日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当 山口 敦史

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616