

2011年4月1日～2018年6月30日までに

免疫を抑制する治療や腫瘍に対する免疫を強める治療(免疫チェックポイント阻害剤：別名ICI)を使用したあとに、肺結核・ニューモシスチス肺炎・サイトメガロウイルス感染症を発症し免疫再構築症候群という状態であったと医師から診断された患者さんと、病気に對して免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の使用後に、それに関連した副作用を発症した患者さんへのおしらせ

課題名：非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討

1. 研究の対象

2011年4月1日から2018年6月30日の間に、附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて、免疫を抑制する治療や腫瘍に対する免疫を強める治療(免疫チェックポイント阻害剤：別名ICI)を使用したあとに、肺結核・ニューモシスチス肺炎・サイトメガロウイルス感染症を発症し免疫再構築症候群という状態であったと医師から診断された患者さんと、病気に對して免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の使用後に、それに関連した副作用を発症した患者さんが対象になります。

2. 研究目的・方法

本研究は、免疫再構築症候群として発症する疾患の病態を解明し、治療を最適化するために行われます。川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て実施します。

2011年4月1日から2018年6月30日の間に、附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて免疫を抑制する治療や腫瘍に対する免疫を強める治療(免疫チェックポイント阻害剤：別名ICI)を使用したあとに、肺結核・ニューモシスチス肺炎・サイトメガロウイルス感染症を発症し免疫再構築症候群という状態であったと医師から診断された患者さんと、病気に對して免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の使用後に、それに関連した副作用を発症した患者さんの診療録を用いて臨床情報、診療記録、検査データを匿名化の後、データを収集します。川崎医科大学で集計、分析を行い、昭和大学へ送付致します。

尚、本研究の研究期間は倫理委員会承認日から2020年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

診療録(年齢、性別、体重、検査結果、治療方法等)

治療介入を伴わない診療録のみを用いた後方視的研究であるため、患者さんに新たな負担、リスクはありません。また経済的負担、謝礼もありません。研究成果は論文や学会等で発表致します。研究に関するデータは研究の終了について報告された日から5年を経過した日または研究結果の最終の公表について報告された日から3年のいずれか遅い日まで保管し廃棄します。

4. 外部への情報提供

本研究では集めた情報を匿名化した後、集計を行います。匿名化を行った後に解析されますので、個人情報外部に漏れることはありません。本研究で取り扱う情報については昭和大学に送付されますが、匿名化しているため、個人を特定することはできません。

5. 研究組織

琉球大学医学部皮膚病態制御学講座教授 高橋 健造
JCHO 東京山手メディカルセンター呼吸器内科 徳田 均
東京大学医学部感染症内科教授 森屋 恭爾
筑波大学医学医療系皮膚科教授 藤本 学
東京医科大学皮膚科学教室准教授 加藤 雪彦
慶應大学医学部リウマチ膠原病内科講師 金子 祐子
弘前大学医学部呼吸器内科教授 田坂 定智
国立国際医療研究センター病院 泉 信有
琉球大学医学部病院長 第一内科教授 藤田 次郎
日本医科大学医学部呼吸器内科教授 久保田 馨
日本医科大学医学部呼吸器内科助教 田中 徹
杏林大学医学部皮膚科准教授 水川 良子
東京大学医学部アレルギー・リウマチ学教授 藤尾 圭志
兵庫医科大学リウマチ・膠原病内科教授 松井 聖
日本医科大学リウマチ・膠原病内科准教授 五野 貴久
順天堂大学医学部呼吸器内科助教 加藤元康

6. お問い合わせ先（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望あれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障が無い範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧する事が出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しません。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に対象となる患者さんで、本研究でデータが使用されることを希望されない方は2018年10月31日までに拒否の意思を下記まで御連絡ください。この期間以降は解析が開始されますので、患者さんの情報を削除する事が出来なくなります。

担当者：所属 皮膚科学 職名 講師 林 宏明

TEL：086-225-2111

FAX：086-232-8343

メールアドレス：kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp

研究責任者（研究代表者）：川崎医科大学 皮膚科学教室 青山裕美

7. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は青山裕美の教員研究費を用いて行う研究です。このこと利益相反委員会に申告を行い、適正に管理されています。