第 1.2 版　2026 年 10 月 2 日作成

＜聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2026 年 3 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

① 研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による imAE 副腎不全に対する定期検査の有用性

② 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）は免疫療法として抗腫瘍効果を示す一方で、自己免疫性疾患・炎症性疾患様の有害事象やホルモン産生低下などの免疫介在有害事象（imAE）が発現することがあります。ICI 投与中は月 1 回の検査セットオーダーや多職種によるチェックリスト入力を院内ルールとして規定しており、早期の発見に努めています。一方で、制吐剤であるステロイドを使用している場合には、検査項目の有用性が乏しい可能性があります。そこで、検査(コルチゾールや ACTH など)が副腎不全の発見に寄与しているのかを調査します。

③ 研究対象について

2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院でキイトルーダ、オプジーボ、テセントリク、イミフィンジおよび化学療法併用治療を受けた方が対象となります。

④ 研究実施期間

承認後～2027 年 6 月 30 日

⑤ 抽出項目

年齢、性別、既往歴、癌種、ステージ、化学療法の投与内容、CPS または TPS（測定対象のみ）、レジメン名、投与コース数、投与期間、中止理由、採血・採尿検査結果(尿糖, 尿ケトン, 好酸球, T-Bil, Na, CK, 随時血糖, HbA1c, KL-6, SP-D, 抗核抗体, FT4, FT3, TSH, コルチゾール, ACTH, 抗 Tg 抗体, 抗 TPO 抗体, NT-pro-BNP,トロポニン T)、imAE の発現状況

⑥ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、薬剤部 スタッフルーム 鍵のかかるロッカー内で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑦ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑧ 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院　部署名：臨床腫瘍学

住所：〒216-8511　神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表)　内線番号：3316

担当：　伊澤　直樹

対応時間：　平日 8:30-17:00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関　　聖マリアンナ医科大学病院　臨床腫瘍学

研究責任者　伊澤　直樹