

免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた胃癌患者における免疫関連有害事象の発症および免疫抑制剤使用と予後との関連検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターおよび九州大学大学院医学研究院医療情報学分野では、現在免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor: ICI) 治療を受けた胃癌患者さんを対象として、免疫抑制剤併用と生命予後との関連を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、免疫チェックポイント阻害薬の臨床応用が進み、様々ながん種において適応が拡大しています。胃癌においても、進行胃癌の一次治療としてペムブロリズマブ併用療法が承認され、広く使用されています。一方で、ICIは過剰な免疫反応によって免疫関連有害事象(immune-related adverse events, irAE)を引き起こすことがあります。irAEには皮膚障害、間質性肺疾患、心筋炎、内分泌機能障害などの症状が含まれ、重篤な場合には死亡に至る症例も報告されています。irAEを発症した患者では、発症しなかった患者と比較して、ICIの治療効果が良好と報告されている一方、高用量ステロイドや免疫抑制剤による免疫抑制がICIの抗腫瘍効果を減弱させる可能性も指摘されています。このように、ICI治療中に使用される免疫抑制剤が治療効果や予後に及ぼす影響については十分なエビデンスが確立されていません。

そこで、今回医療情報学分野では、ICI治療を受けた胃癌患者を対象とし、irAE発症の有無が生存期間に及ぼす影響を検討するとともに、irAEに対する副腎皮質ステロイドおよびその他の免疫抑制剤の使用が、ICIの治療効果および予後に及ぼす影響について検討するための研究を計画しました。本研究を行うことで、irAEを発症した患者により安全に治療を受けられることを目指します。

3. 研究の対象者について

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院で胃癌と診断され、キイトルーダまたはオプジーボが処方された患者(1500 名)を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、ICI 治療を受けた胃癌患者において、免疫関連有害事象の実態及び免疫抑制剤併用の予後への影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、処方薬とその用量、併存疾患、既往歴、処方科、血液検査結果、来院・入退院日、薬剤の副作用・有害事象情報に関する記載、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS) に関する記載、増悪、再発・病勢進行に関する情報、転帰情報

[利用又は提供を開始する予定日]
研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・教授・中島 直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野において、同分野教授・中島 直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、メディカル・インフォメーションセンターおよび医療情報学分野の研究運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発

展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費はメディカル・インフォメーションセンターおよび医療情報学分野の研究運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・教授・中島直樹
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・講師・平田明恵 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・助教・古橋寛子 九州大学大学院医学系学府医療情報学分野・大学院生・謝睿安 九州大学大学院医学系学府医療情報学分野・大学院生・小倉恵梨 九州大学大学院マス・フォア・イノベーション連係学府・大学院生・中島聡史

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・講師・平田明恵 連絡先：〔TEL〕 092-642-5881 〔FAX〕 092-642-5889 メールアドレス：hirata.akie.006@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴