

免疫チェックポイント阻害薬が心機能に与える影響に関する研究

1. 研究の対象

2020 年 3 月から 2020 年 10 月までに新規に免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ、キイトルーダ、ヤーボイ、イミフィンジ、テセントリク）を開始された方で、上記研究の説明を受け、同意いただいた方。

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) に伴う免疫関連副作用 (irAE) の中で心筋炎は最も重篤です。これまでの報告では発症率は 0.5–3.4% 程度ですが、irAE による心筋炎は致命的となる可能性があるため早期発見、早期介入が重要です。本研究では、irAE 心筋炎の当院での発生率を把握し、患者背景、併用薬剤などの情報から心筋炎発症に寄与する因子を同定することを目的とします。本研究では、当院で ICI 治療を新規に導入される患者を前向きに登録し、投与前後にトロポニン I や心エコー、心電図等の血液検査、生理学検査を行います。さらに、これまでに生検や手術で採取したがん細胞の検体を用いて、病理学的な原因解明を行います。これには、検体から抽出した RNA から次世代シーケンスという方法を用いる解析を含みますが、この解析はタカラバイオ株式会社に業務を委託して行います。ただし、タカラバイオ社が本研究の結果、解釈に影響を及ぼすことはありません。

研究期間は倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

これまでに生検や手術で採取したがん細胞の検体

4. お問い合わせ先

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下さい。

ご希望があれば、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ない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 腫瘍循環器科 藤田雅史

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

様式第 1-4 (2018. 4. 1 版)

研究責任者：

大阪国際がんセンター 腫瘍循環器科 藤田雅史

-----以上