

作成日 2024 年 12 月 11 日

(臨床研究に関するお知らせ)**免疫チェックポイント阻害薬関連心筋炎、拡張型心筋症、急性ウィルス性心筋炎、心臓移植後拒絶反応で入院歴のある患者さんおよびご家族の方へ**

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、社会医療法人愛仁会明石医療センター倫理審査委員会で承認され、当院総長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬関連心筋炎の診断、治療、予後についての多機関共同観察研究

2. 研究代表者

社会医療法人愛仁会明石医療センター循環器内科 医師 西川達哉

3. 研究の目的と意義

現在がん患者の免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の適応が急激に拡大傾向となり、投与患者数が急激に増加しています。ICI による免疫関連副作用（irAE）は全身に起こりえますが、特に ICI 関連心筋炎は致死的な経過をたどる可能性があり、その診断と早期治療は非常に重要と考えられています。ICI 関連心筋炎は、不整脈の有無や心機能低下の程度など、非常に多様な表現型が存在することから、実臨床での ICI 関連心筋炎の診断は非常に難しいです。しかしながら、2022 年にヨーロッパ心臓病学会（ESC）が世界で初めて腫瘍循環器学に関するガイドラインを発表し、その中で、ICI 関連心筋炎の明確な診断基準が定められました。現在、世界中でそのガイドラインを基に診断が行われはじめています。診断基準の中には心筋生検による病理学的診断基準と、臨床経過や検査データによる臨床診断基準が設けられました。画期的な診断基準でしたが、十分でない点もあり、さらなるデータの蓄積が必要です。また、心筋炎のステロイドや免疫抑制薬の治療反応性や、予後予測因子なども未だ明らかではありません。そこで、ESC のガイドラインの適切性の評価を行い、改良するためのデータを積み重ねていく必要があります。本研究により、診断や治療方法に関して実臨床にも直結する知見が増え、今後のがん患者の予後を大きく改善できると考えられます。

4. 研究の概要**(1) 対象となる患者さん**

20 歳以上で、当院にて ICI 関連心筋炎に対して検査・治療を施行した方。

国立循環器病研究センターで拡張型心筋症、急性ウィルス性心筋炎、心臓移植後拒絶反応陽性と診断された方。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、血液検査、心電図、心エコー図、心臓 MRI、心筋シンチグラフ

イー、心肺運動負荷試験、心肺運動負荷試験、心臓カテーテル検査、病理検査などに関する情報です。
また、その後の心筋炎・心不全の経過や、生存期間などの予後調査を行います。

(5) 方法

多機関の観察研究です。各施設からデータを集め、研究に使用します。

5. 試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、社会医療法人愛仁会明石医療センターに提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

国立循環器病研究センター	畠山 金太
大阪国際がんセンター	山本 泰士
兵庫県立がんセンター	野中 顕子
赤穂市民病院	平沼 永敏
自治医科大学病院	澤城 大悟
神戸市立医療センター中央市民病院	村井 亮介
はりま姫路総合医療センター	高谷 具史
市立岸和田市民病院	飯塚 徳重
宮崎市郡医師会病院	浅田 祐士郎
高知大学医学部附属病院	久保 亨
旭川医科大学病院	坂本 央
鳥取大学医学部附属病院	衣笠 良治

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：社会医療法人愛仁会明石医療センター循環器内科
担当者：西川 達哉
住所：兵庫県明石市大久保町八木 743-33
TEL：078-936-1101 FAX：078-936-7456
E-mail：nishikawa.tatsuya@aijinkai-group.com

【各機関の問い合わせ先】

所属：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター腫瘍循環器科
担当者：山本 泰士
住所：大阪府大阪市中央区大手前 3 丁目 1-69
TEL：06-6945-1181