

# 免疫チェックポイント阻害剤によるステロイド不応性・難治性 irAE に関する実態調査および副作用発現に関わる因子の探索

## 1. 研究の対象

2018 年 1 月～2024 年 12 月に当院で免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) による副作用に対し免疫抑制剤による治療を受けられた方

## 2. 研究の概要

研究期間： 所属機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的： 免疫チェックポイント阻害剤により発現するステロイド不応性・難治性の免疫関連有害事象 (irAE) の特徴の解析や危険因子の探索を行うとともに、免疫抑制剤の有効性や安全性を明らかにすることです。

研究方法： 研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査し、irAE の発生状況、背景因子を検討し、治療方法、予後なども評価します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 性別、年齢、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、採血データ 等

## 4. 外部への試料・情報の提供

神戸学院大学薬学部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者

大阪国際がんセンター 薬局 角川 幸男

共同研究機関及び研究責任者

神戸学院大学 薬学部 辰見 明俊

## 6. 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、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。

大阪国際がんセンター 薬局 角川 幸男 (研究代表者)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181