

## 研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 9月

福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 及川 雅啓

### ■ 研究課題名

---

免疫チェックポイント阻害薬による薬剤性心筋炎発症の予測因子を検討するためのコホート研究

### ■ 研究期間

---

2023年9月 ～ 2029年5月

### ■ 研究の目的・意義

---

免疫チェックポイント阻害薬はがん治療に広く用いられるようになりましたが、免疫関連副作用という問題があり、特に心筋炎は重篤な合併症として知られています。本研究は福島県立医科大学附属病院における免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎発症状況を把握し、心筋炎発症を予測する危険因子を統計学的に明らかにするための調査です。心筋炎発症リスク因子が明らかとなれば、より安全な医療の提供を行うことができると予想されます。

### ■ 研究対象となる方

---

2020年12月～2029年5月までに本学附属病院で免疫チェックポイント阻害薬を使用予定のため、心筋炎のスクリーニング検査を受け、免疫チェックポイント阻害薬開始後に1回以上の心筋炎スクリーニング検査を受けた18歳以上（検査時年齢）の方全員を対象としています。

### ■ 研究の方法

---

福島県立医科大学附属病院における免疫チェックポイント阻害薬を使用し、心筋炎のスクリーニング検査を受けた方の下記調査項目を収集し、心筋炎発症のリスク因子の同定を行い、心筋炎を発症してしまった方はその臨床経過についてまとめさせていただきます。

調査項目は全て通常診療の範囲内で得られたものとします。

〔調査項目〕

- ① 免疫チェックポイント阻害薬使用前の年齢（生年月日）、性別、罹患がん種、内服歴、身長、体重、心臓超音波検査データ、胸部X線、心電図データ、採血データ（末梢血、肝機能、腎機能、CPK、トロポニンI）。
- ② 治療開始1ヶ月後、および3ヶ月ごとの心電図データ、採血データ（トロポニンI）の調査をする。免疫チェックポイント阻害薬使用中は3か月-4か月おきに心電図、採血を行なっていることが多いため、使用終了するまでのデータを調査する。
- ③ 心筋炎発症例は発症後の心臓超音波検査データ、病理組織データ、臨床経過、生命予後について調査する。
- ④ 免疫チェックポイント阻害薬使用継続率
- ⑤ 免疫チェックポイント阻害薬使用が終了している場合は、それ以降のデータは対象としない。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

---

2023年10月1日

■ 研究組織

---

研究責任者（所属）循環器内科学講座 （職）講師 （氏名）及川 雅啓  
研究分担者（所属）循環器内科学講座 （職）助手 （氏名）谷 哲矢

■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

---

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

作成日： 2023 年 7 月 28 日（第 1 版）

公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当：及川 雅啓

電話：024-547-1190 FAX：024-548-1821

e-mail：intmed1@fmu.ac.jp