

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学放射線腫瘍学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年9月 福島県立医科大学医学部 放射線腫瘍学講座
講座主任 鈴木 義行

【研究課題名】免疫チェックポイント阻害薬に放射線治療が併用された症例における安全性に関する研究

【研究期間】

平成30年9月（承認後）～平成35年7月31日

【研究の意義・目的】

近年、がん治療は免疫チェックポイント阻害薬（Immune checkpoint inhibitors：ICI）の登場により、大きく変容しつつあります。放射線治療は従来、局所治療とされてきましたが、ごく一部の患者では、照射範囲内だけでなく照射範囲外の腫瘍も縮小することがあり、“アブスコパル効果”と呼ばれています。ICIなどの免疫療法と放射線治療を併用することにより、全身で免疫応答が誘導され、アブスコパル効果の頻度が高まり、全身療法となりうる可能性が期待されています。

我が国では、2014年に、ニボルマブ（商品名：オプジーボ）がICIとして初めて悪性黒色腫に対して保険適応となり、現在、5つのICIが販売されています。さらに、2018年6月には、新たに1つのICIが承認される見込みであり、今後、さらにICIで治療される患者は増加することが予想されます。しかしながら、ICIで腫瘍が消失する頻度は高くない、放射線治療も併用される症例が増加すると考えられます。

ICIの副作用は、下痢、間質性肺炎、1型糖尿病、甲状腺機能障害、重症筋無力症等があります。ICIと放射線療法を併用した際の副作用に関する報告は少なく、当施設で治療がおこなわれた症例について、その有害事象等について検討することが必要と考え、本研究を行うこととしました。

【研究の方法】

1) 対象

2017年1月1日から2021年12月31日までに、福島県立医科大学附属病院にて、放射線治療が施行された患者のうち、放射線治療の前後3ヶ月以内にICI投与されている患者を対象とします。

2) 調査項目

- ①患者背景：放射線治療開始時の年齢、性別、原発性疾患、病理、放射線治療開始前の癌に対する治療歴、既往歴、免疫抑制療法の有無
- ②放射線治療：期間、照射部位、線量分割、照射方法
- ③ICI：種類、投与期間（投与開始日・終了日）
- ④有害事象：CTCAE ver. 4.0を用いて評価
- ⑤臨床経過：
 1. ICI、放射線治療以外の癌に対する治療内容：化学療法、手術、等
 2. 非照射・被照射腫瘍の経時的変化（画像での評価が可能な症例のみ）
 3. 血液検査：血算、生化学、腫瘍マーカー、等

3) 調査方法

上記①～⑤について、カルテ、画像（CT、MRI、PET-CT等）、病理検査結果等から情報を収集します。

4) 評価項目

- ①有害事象：CTCAE ver4. 0にもとづき、グレード別発現頻度を検討します。
- ②その他：評価可能な症例については、非照射・被照射腫瘍の経時的変化を評価します。また、腫瘍マーカーの経時的変化を評価します。

【研究組織】

（所属）放射線腫瘍学講座 （職）教授 （氏名）鈴木義行

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、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又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部 放射線腫瘍学講座 担当 海老潤子
電話:024-547-1111 内線 2660 FAX: 024-547-1631
E-mail:junkoe@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部 放射線腫瘍学講座 担当 海老潤子
電話:024-547-1111 内線 2660 FAX: 024-547-1631
E-mail:junkoe@fmu.ac.jp