

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化器内科学講座では、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。

2019年8月 福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 大平 弘正

【研究課題名】免疫チェックポイント阻害薬による肝障害

【研究期間】2019年8月～2022年12月

【研究の意義・目的】

免疫チェックポイント阻害薬の登場により、がん治療において革新的な治療効果もたらされております。一方で免疫チェックポイント阻害薬は、自己の免疫寛容を解除することで免疫関連有害事象（irAE）としての肝障害を惹起することが知られております。この肝障害は免疫が関係する自己免疫性肝炎や薬物性肝障害とは異なる病態と考えられておりますが、不明な点が多いのが実情です。厚労省の難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する研究」班（自己免疫性肝炎分科会）では、これまで急性肝炎様発症自己免疫性肝炎の症例集積を実施してきており、薬物性肝障害との鑑別診断、病態解析を行ってまいりました。これまでの研究成果を踏まえながら、irAEとしての肝障害の病態解明を目的に症例を集積し多施設での共同研究を実施致します。本研究の成果は、免疫チェックポイント阻害薬の安全使用の確立の一助となることが期待されます。

【研究の対象となる方】本学附属病院で免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ）によるがんの治療を受けた後（2014年9月以降）に肝障害が出現し肝生検が実施された患者様を対象とします。

【研究の方法】

対象者の患者診療情報（年齢、性別、体重、基礎疾患、治療薬剤、治療前後の血液検査成績（血算、血像、TP、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、TB、DB、BUN、Crea、PT、IgG、IgM、ANA、ASMA、AMA、IgG4）治療経過、転帰）と肝組織プレパラートを集積し解析を行います。

【研究組織】

- （所属）消化器内科学講座 （職）教授（氏名）大平弘正
- （所属）消化器内科学講座 （職）准教授（氏名）高橋敦史
- （所属）帝京大学医学部内科学講座（職）教授（氏名）田中 篤
- （所属）金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学（職）教授（氏名）原田憲一
- （所属）愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学
（職）准教授（氏名）阿部雅則
- （所属）信州大学内科学第二（職）助教（氏名）城下智
- （所属）岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器・肝臓内科学
（職）准教授（氏名）高木章乃夫
- （所属）国際医療福祉大学（職）教授（氏名）銭谷幹男
- （所属）虎の門病院肝臓内科（職）部長（氏名）鈴木義之
- （所属）久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門（職）准教授（氏名）有永照子

(所属) 手稻溪仁会病院消化器内科 (職) 嘱託常勤 (氏名) 姜 貞憲
(所属) 慶応義塾大学医学部消化器内科 (職) 准教授 (氏名) 中本伸宏
(所属) 東京慈恵会医科大学附属第三病院 (職) 講師 (氏名) 小池和彦
(所属) 福井大学医学部内科学 (2) (職) 教授 (氏名) 中本安成
(所属) 徳島大学大学院医歯薬学研究部疾患病理学分野 (職) 教授 (氏名) 常山幸一
(所属) 仙台厚生病院肝臓内科 (職) 科長 (氏名) 近藤泰輝
(所属) 神戸大学消化器内科 (職) 教授 (氏名) 児玉祐三
(所属) 近畿大学腫瘍内科 (職) 講師 (氏名) 川上尚人
(所属) 京都大学消化器内科 (職) 助教 (氏名) 塩川雅広
(所属) 順天堂大学消化器内科 (職) 教授 (氏名) 伊佐山浩通
(所属) 名古屋大学消化器内科 (職) 病院助教 (氏名) 伊藤 隆徳

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先：愛媛大学、金沢大学、徳島大学
- ② 提供する情報：匿名化した診療情報および病理プレパラート
- ③ 提供方法：調査票および病理プレパラートを郵送する

【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。

〒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学部消化器内科学講座 担当 高橋敦史
電話: 024-547-1202 FAX: 024-547-2055
E-mail: junior@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

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、研究結果が既に医療系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。

〒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学部消化器内科学講座 担当 高橋敦史
電話: 024-547-1202 FAX: 024-547-2055
E-mail: junior@fmu.ac.jp