

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 8 月 13 日 作成 第 1.0 版

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与疾患を対象に皮膚免疫関連有害事象の発症リスクを検討する観察研究
研究の対象	2014 年 1 月から 2024 年 4 月の間に、横浜市立大学附属病院において悪性腫瘍に対して 1 回以上免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんのうち、皮膚の免疫関連有害事象を発症し皮膚科を受診した方を対象とします。 また、対照群として同期間中に横浜市立大学附属病院において悪性腫瘍に対して 1 回以上免疫チェックポイント阻害薬を当院で投与された患者さんのうち、皮膚の免疫関連有害事象を発症しなかった方を対象とします。
研究の目的	現在、様々な悪性腫瘍の治療において、免疫チェックポイント阻害薬による化学療法が広く行われていますが、薬剤特有の免疫関連有害事象という副作用を認めることが増えてきました。免疫関連有害事象によって治療を中断せざるを得ない方が一定数おり、その予測や治療は非常に重要です。その中でも皮膚に出現する免疫関連有害事象は最も早く出現することが知られていますが、どのような患者さんに出やすいかなどについては国内外の報告が少なく、明らかにしていく必要があります。そのため、免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんで皮膚の免疫関連有害事象を認めた方と認めなかった方の臨床的特徴を比較し、皮膚に出現する免疫関連有害事象の発症のリスク因子を明らかにし、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、皮膚に出現する免疫関連有害事象の発症のリスク因子について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 【患者群】 1. 背景情報：年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2. 悪性腫瘍の種類 3. 皮膚 irAE の種類（紅斑丘疹型、多形紅斑型、湿疹型、乾癬型、扁平苔癬型、水疱型、紫斑型、Stevens-Johnson 症候群/中毒性表皮症） 4. ICI 投与開始から皮膚 irAE 発症までの期間 5. 皮膚 irAE の重症度・治療内容 6. 皮膚 irAE 以外の irAE の種類（内分泌系、消化器系、呼吸器系、神経系、筋骨格系、関節、腎臓、眼、心臓） 7. 化学療法前の CT による以下のデータ 8. 第 3 腰椎レベルにおける、骨格筋面積を身長 ² で除した骨格筋インデックス skeletal muscle index (SMI) 9. 第 3 腰椎レベルにおける、骨格筋の放射線濃度の平均(SMD)

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>10. テクスチャ 解析として Gray-Level Co-occurrence Matrix (GLCM) による指標評価</p> <p>11. サルコペニア（女性の場合、SMI 38cm²/m² 未満、男性の場合 SMI 42cm²/m² 未満と定義</p> <p>12. 血液検査の結果（化学療法開始前のデータ）:</p> <p>13. 血清アルブミン値、AST、ALT、ALP、Cr、BUN、CRP、LDH、好中球/リンパ球比</p> <p>14. 悪性腫瘍の Stage</p> <p>15. 投与された ICI の種類（ニボルマブ、ペンブロリズマブ、ニボルマブ+イピリムマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、イピリムマブ）</p> <p>16. 治療の効果（奏効率、無増悪生存期間、治療成功期間）</p> <p>17. 転帰</p> <p>【疾患対照群】</p> <p>1. 背景情報：年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</p> <p>2. 悪性腫瘍の種類</p> <p>3. 皮膚 irAE 以外の irAE の種類（内分泌系、消化器系、呼吸器系、神経系、筋骨格系、関節、腎臓、眼、心臓）</p> <p>4. 化学療法前の CT による以下のデータ</p> <p>5. 第 3 腰椎レベルにおける、骨格筋面積を身長²で除した骨格筋インデックス skeletal muscle index (SMI)</p> <p>6. 第 3 腰椎レベルにおける、骨格筋の放射線濃度の平均(SMD)</p> <p>7. テクスチャ 解析として Gray-Level Co-occurrence Matrix (GLCM) による指標評価</p> <p>8. サルコペニア（女性の場合、SMI 38cm²/m² 未満、男性の場合 SMI 42cm²/m² 未満と定義</p> <p>9. 血液検査の結果（化学療法開始前のデータ）:</p> <p>10. 血清アルブミン値、AST、ALT、ALP、Cr、BUN、CRP、LDH、好中球/リンパ球比</p> <p>11. 悪性腫瘍の Stage</p> <p>12. 投与された ICI の種類（ニボルマブ、ペンブロリズマブ、ニボルマブ+イピリムマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、イピリムマブ）</p> <p>13. 治療の効果判定（奏効率、無増悪生存期間、治療成功期間）</p> <p>14. 転帰</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 皮膚科 渡邊 友也
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）渡邊 友也
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。（</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者・問い合わせ担当者）渡邊 友也 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 786 - 0243</p>	