

2011年4月1日～2020年3月31日の間に

当科において免疫を抑制する治療や腫瘍に対する免疫を強める治療(免疫チェックポイント阻害剤:別名 ICI)を使用したあとに、肺結核・ニューモシスチス肺炎・サイトメガロウイルス感染症を発症し免疫再構築症候群という状態であったと医師から診断された患者さんと、病気に対して免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の使用後に、それに関連した副作用を発症した患者さんへ

—「非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討」への

ご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学皮膚科学	青山 裕美
研究分担者	川崎医科大学皮膚科学	山本 剛伸
	川崎医科大学皮膚科学	杉山 聖子
	川崎医科大学衛生科	大槻 剛巳
	川崎医科大学衛生学	李 順姫

## 1. 研究の概要

附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて免疫を抑制する治療や腫瘍に対する免疫を強める治療を使用したあとに、肺結核・ニューモシスチス肺炎・サイトメガロウイルス感染症を発症し免疫再構築症候群という状態であったと医師から診断された患者さんと、病気に対して免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の使用後に、それに関連した副作用を発症した患者さんの診療録を用いて、データ解析を実施します。得られた結果を基に、どのような状態の時にどのような症状が発症するのか検討します。

## 2. 研究目的・方法

### 1) 研究対象者

2011年4月1日から2020年3月31日の間に、川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関において、免疫を抑制する治療や腫瘍に対する免疫を強める治療(免疫チェックポイント阻害剤:別名 ICI)を使用したあとに、肺結核・ニューモシスチス肺炎・サイトメガロウイルス感染症を発症し免疫再構築症候群という状態であったと医師から診断された患者さんと、病気に対して免疫

チェックポイント阻害剤(ICI)の使用後に、それに関連した副作用を発症した患者さん70名、附属病院3名・川崎医科大学総合医療センター3名の方が対象になります。

## 2) 研究期間

本研究の研究期間は2018年10月30日から2023年3月31日までの予定です。

## 3) 研究方法

2011年4月1日から2020年3月31日の間に、川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センターにおいて免疫を抑制する治療や腫瘍に対する免疫を強める治療(免疫チェックポイント阻害剤:別名ICI)を使用したあとに、肺結核・ニューモシスチス肺炎・サイトメガロウイルス感染症を発症し免疫再構築症候群という状態であったと医師から診断された患者さんと、病気に対して免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の使用後に、それに関連した副作用を発症した患者さんの診療録を用いて臨床情報、診療記録、検査データを匿名化の後、データを収集します。川崎医科大学で集計、分析を行い、昭和大学へ送付致します。

## 4) 使用する情報の種類

情報: 診療録(年齢、性別、体重、検査結果、治療方法等)

## 5) 外部への情報の提供

本研究では集めた情報を匿名化した後、集計を行います。匿名化を行った後に解析されますので、個人情報外部に漏れることはありません。本研究で取り扱う情報については昭和大学に送付されますが、匿名化しているため、個人を特定することはできません。

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学皮膚科実験室内、で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>  
川崎医科大学附属病院

担当者：所属 皮膚科学 職名 教授 青山 裕美  
TEL：086-462-1111  
FAX：086-462-1199  
メールアドレス：kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp

川崎医科大学総合医療センター  
担当者：所属 皮膚科学 職名 准教授 山本 剛伸  
TEL：086-225-2111  
FAX：086-232-8343  
メールアドレス：[kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp)

#### <研究組織>

研究代表機関名 昭和大学  
研究代表責任者 昭和大学 皮膚科学 教授 末木 博彦

#### <共同研究機関>

琉球大学医学部皮膚病態制御学講座教授 高橋 健造  
JCHO 東京山手メディカルセンター呼吸器内科 徳田 均  
東京大学医学部感染症内科教授 森屋 恭爾  
筑波大学医学医療系皮膚科教授 藤本 学  
東京医科大学皮膚科学教室准教授 加藤 雪彦  
慶應大学医学部リウマチ膠原病内科講師 金子 祐子  
弘前大学医学部呼吸器内科教授 田坂 定智  
国立国際医療研究センター病院 泉 信有  
琉球大学医学部病院長 第一内科教授 藤田 次郎  
日本医科大学医学部呼吸器内科教授 久保田 馨  
日本医科大学医学部呼吸器内科助教 田中 徹  
杏林大学医学部皮膚科教授 水川 良子  
東京大学医学部アレルギー・リウマチ学教授 藤尾 圭志  
兵庫医科大学リウマチ・膠原病内科教授 松井 聖  
日本医科大学リウマチ・膠原病内科准教授 五野 貴久

### 3. 資金と利益相反

この研究では日本医療研究開発機構委託研究開発費と、学内研究費も用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

本研究は、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業の支援を受けて実施されます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

理されています。