

免疫チェックポイント阻害薬と放射線治療の併用の安全性についての検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在免疫チェックポイント阻害薬の投与歴がある患者さんを対象として、放射線治療の安全性に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年11月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

免疫チェックポイント阻害薬は近年急速に使用が増えており、多くの患者様の生存期間延長に寄与しています。それに伴い、免疫チェックポイント阻害薬を投与している、または投与していた患者様が放射線治療を受ける機会も増えていきます。抗がん剤と放射線治療は互いに治療効果を高める一方で、副作用が強く出ることがあります。放射線治療が免疫チェックポイント阻害薬の副作用を増悪させるかどうかは不明な点が多いのが現状です。そこで、今回放射線科では、免疫チェックポイント阻害薬使用患者さんへの放射線治療の安全性を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究はで安全性評価やもし危険性があればどういった条件が望ましくないのかを明らかにすることを目標としています。

3. 研究の対象者について

下記の先行研究に参加した九州大学病院において悪性腫瘍にたいして免疫チェックポイント阻害薬の使用歴のある方のうち2016年1月1日から2022年11月16日までに投与を行った1500名を対象とします。

許可番号：2020-155

課題名：免疫チェックポイント阻害薬使用患者を対象とした包括的な副作用管理体制の有用性の調査研究

許可期間：研究許可日～2025年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2016年1月1日から2022年11月16日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、放射線治療による副作用の頻度や重症度に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、既往歴、併存症、免疫チェックポイント阻害薬の使用歴、放射線治療歴、放射線治療計画時の線量分布情報、治療成績・有害事象に関するカルテ情報、治療中や経過観察時の理学所見・

血液検査情報・画像検査情報

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究では試料を用いません。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報や治療計画に関わる情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院放射線科 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 教授 石神 康生
研究分担者	九州大学病院放射線科 講師 吉武 忠正 九州大学大学院医学研究院 放射線医療情報・ネットワーク講座 助教 松本 圭司 九州大学病院放射線科 助教 脇山 浩明 九州大学病院放射線科 医員 久野 修 九州大学病院放射線科 医員 上原 隆治 九州大学病院放射線科 医員 高木 正統 九州大学病院放射線科 医員 大島 健史 九州大学病院薬剤部 薬剤師 松金 良祐

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院放射線科 講師 吉武 忠正

(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5695 (内線 5695)

〔FAX〕092-642-5708

メールアドレス：yoshitake.tadamasa.386@m.kyushu-u.ac.jp