多機関共同研究用

2026 年　　6 月　　23 日作成　Ver.1.1（計画書等と日付等を揃えて下さい。）

研究課題名「免疫チェックポイント阻害薬（ICI）による重症肝障害発症例に対する ICI 再投与の安全性と有効性を評価する多施設前向き観察研究」に関する情報公開

１．研究の対象

本研究の対象者は、悪性腫瘍に対し免疫チェックポイント阻害薬（ICI）による治療歴があり、Grade 3 以上の ICI による肝障害を発症後に回復し、主治医または治療チームがリスクとベネフィットを慎重に評価した結果、ICI の再投与が臨床的に望ましいと判断された、年齢 18 歳以上の患者さんです。本研究への参加に同意をされた方が対象となります。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：本研究の主目的は、ICI による重症肝障害から回復した患者さんにおける ICI 再投与時の安全性（肝障害の再燃率、重症度、予測因子）を前向きに評価することです。副次目的として、ICI 再投与による抗腫瘍効果（奏効率、無増悪生存期間）を評価し、再投与によって真に利益を得られる患者群を特定するための科学的根拠を創出します。最終的に、本研究で得られる安全性と有効性のエビデンスに基づき、医師と患者さんが治療方針を決定するための、質の高い情報基盤を確立することを目指します。

研究方法：

本研究は、多施設共同前向き観察研究として実施されます。各共同研究機関において、選択基準を満たす患者さんを対象とし、インフォームド・コンセントを取得した上で症例登録を行います。登録後は、ICI 再投与の経過を前向きに追跡し、定期的に臨床情報、検査データ、有害事象、治療効果に関するデータを収集します。またご協力を得られる方には血液検体も追加でご提供いただきます。情報の収集は、各施設の研究者が電子的データ収集システムである REDCap を利用して行われます 研究責任者・伊藤隆徳は別研究において中外製薬株式会社より共同研究費を受け入れており、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、小野薬品工業株式会社、中外製薬株式会社、アストラゼネカ株式会社から個人収入を受領しています。また、研究分担者・川嶋啓揮はアストラゼネカ株式会社から個人収入を受領しています。あわせて、研究分担者・安藤雄一は中外製薬株式会社から個人収入を受領している及びビーワン・メディシンズ合同会社と治験を実施しています。

しかしながら、上記 5 社は本研究の計画立案・実施・結果の解析に一切介入しないこと、及び上記 5 社と利益相反関係にない研究者を含めて研究を実施することで、本研究の公平性・中立性を担保します。

研究期間：実施承認日　～　（西暦）2032 年　12 月　31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、性別、Performance Status）、原疾患・治療歴（原発巣、病期、過去の化学療法歴）、ICI 治療歴（初回 ICI の種類、投与期間、初回肝障害発症までの期間、肝障害の重症度と治療内容）、ICI 再投与情報（再投与 ICI の種類、再投与までの期間、投与レジメン）、臨床検査値）、抗腫瘍効果（画像評価による奏効、無増悪生存期間、全生存期間）等。 個人を識別できる情報として、研究登録時に診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報を削除し、研究登録 ID を付番します。他機関からは特定の個人を識別できる情報を取得しません。研究登録 ID と加工する前の情報とを照合できる対照表等については、各共同研究機関の研究責任者が、施錠可能な書棚に保管します。

４．外部への試料・情報の提供

研究対象者から取得した情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性があります。そのような研究に用いてよいかの選択肢を同意書に入れます。また同意を得ていても再使用する場合は倫理委員会で審査を受けます。

５．研究組織

研究代表者： 名古屋大学医学部附属病院 消化器内科・助教・伊藤隆徳
研究責任者（本学内）： 名古屋大学医学部附属病院 消化器内科・助教・伊藤隆徳
研究分担者：
名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学・教授・川嶋啓揮
名古屋大学医学部附属病院化学療法部・教授・安藤雄一
名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学・准教授・本多隆
名古屋大学医学部附属病院消化器内科・病院講師・石津洋二
名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学・助教・今井則博
名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部・病院助教・山本健太
名古屋大学医学部附属病院消化器内科・病院助教・横山晋也
名古屋大学医学部附属病院化学療法部・病院助教・水野和幸
名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学・大学院生・鈴木貴也

帝京大学医学部内科学講座・教授・淺岡良成
帝京大学医学部内科学講座・教授・田中篤
東海大学医学部消化器内科・講師・鶴谷康太
倉敷中央病院消化器内科・医長・上野真行
愛媛大学大学院医学系研究科地域医療・総合診療学講座・教授・阿部雅則
熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学・教授・田中靖人
福島県立医科大学医学部消化器内科学講座・准教授・阿部和道
京都大学大学院医学研究科消化器内科学・客員研究員・横出正隆
千葉大学大学院医学研究院消化器内科学・講師・小笠原定久
国際医療福祉大学医学部　病理・病理診断学・教授・小無田　美菜
金沢大学医薬保健研究域　医学系　人体病理学・教授・原田　憲一
北海道大学大学院医学研究院消化器内科学教室・助教・北潟谷隆
久留米大内科学講座消化器内科部門・教授・川口巧
山口大学医学部付属病院・助教（検査部）・田邉規和
徳島大学医学部附属病院・特任准教授（地域消化器・総合内科学）・田中宏典
群馬県済生会前橋病院消化器内科・部長・畑中健
国立病院機構高崎総合医療センター・臨床研究部部長・柿﨑暁
長崎大学病院・助教・佐々木龍
香川大学医学部附属病院・地域医療総合医学寄付講座教授・谷丈二
川崎医科大学附属病院・教授・仁科惣治
岡山大学病院・准教授・竹内康人
慶應義塾大学病院・専任講師・谷木 信仁
神戸大学医学部附属病院・特命助教・松浦敬憲
産業医科大学医学部第 3 内科学・講師・本間雄一
大垣市民病院・院長・豊田秀徳
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・総合診療科部長・川部直人
小牧市民病院・消化器内科医長・杉山由晃
安城更生病院・副院長・竹内真実子
刈谷豊田総合病院・消化器内科管理部長・仲島さより
江南厚生病院・第四消化器内科部長・安藤祐資
新潟県立がんセンター新潟病院・内科部長・今井径卓
公立陶生病院・消化器内科部長・犬飼庸介
豊橋市民病院・消化器内科副部長・山本崇文
国立健康危機管理研究機構　国立国際医療研究所　免疫病態研究部・テニュアトラック部長・由雄祥代

６．お問い合わせ先

本研究に関する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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：
名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学
住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 医系研究棟 1 号館 9 階
TEL： 052-744-2169
FAX： 052-744-2178
E-mail：mizuno.kazuyuki.g2@f.mail.nagoya-u.ac.jp
担当者：水野和幸（病院助教）

研究責任者：
名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 助教 伊藤隆徳

研究代表者：
名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 助教 伊藤隆徳