

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ

倫理審査委員会名:国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

承認番号:5-20-30 研究開始日:2020年8月4日

1. 研究の対象

免疫チェックポイント阻害薬の使用後に心筋障害を発症した方

2. 研究目的・方法

この研究は、日本で免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎を発症した方の臨床情報を集積し、評価項目の検討を行うことで、発症時期などを調べます。さらに、病理検体の評価を行い、安全に免疫チェックポイント阻害薬を使用するためのスクリーニング方法を確立することを目的としています。

研究実施期間：倫理審査承認後～2024年3月31日

症例登録期間：倫理審査承認後～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：がんの診断名、使用した薬剤、バイタルサイン、血液検査所見、心エコー検査所見、心電図検査所見など

試料：病理組織（心筋組織、筋組織、腫瘍組織の採取をされている場合のみ）

4. 外部への試料・情報の提供

集積する情報は、セキュリティ管理されたデータベースに特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

情報は匿名化され、匿名化された番号は対応表を用いて個人情報管理者が管理します。

病理組織は三重大学大学院 医学系研究科 修復再生病理学教室および国際医療福祉大学 医学部病理・病理診断学教室に郵送され、解析、保管されます。

5. 研究組織

【研究代表者】

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一

【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院 循環器内科 小室一成

順天堂大学 大学院医学研究科 臨床薬理学 佐瀬 一洋

東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 矢野 真吾

国際医療福祉大学成田病院 循環器内科 杉村 宏一郎

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 坂東 泰子

【病理診断責任者（共同研究機関）】

三重大学大学院 医学系研究科 修復再生病理学 今中 恭子

国際医療福祉大学医学部病理・病理診断学教室 潮見 隆之

【統計解析責任者（共同研究機関）】

順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学 大津 洋

【既存の試料・情報の提供のみを行う機関】

日本腫瘍循環器学会・日本循環器学会・日本臨床腫瘍学会のいずれかに所属し、本研究の実施が可能な施設

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一

住所：〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3 国際医療福祉大学三田病院

連絡先：03-3451-8121