
「免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象としての急性腎障害：発症リスク因子の同定、臨床的特徴、予後」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2014年1月1日から2023年12月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬による副作用として、免疫関連有害事象(irAE)があります。体の様々な部位に炎症が生じる合併症です。腎臓に irAE が生じた場合は、急激に腎機能が低下する急性腎障害を来すことがあります。どのような患者さんに急性腎障害が起こりやすいかは十分に解明されておりません。この研究では免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた患者さんのなかで、急性腎障害を合併した患者さんと合併しなかった患者さんを比較し、どのような患者さんに irAE としての急性腎障害が起きやすいかを検討致します。また急性腎障害を合併した患者さんの検査所見を分析し、その後腎機能が回復したか否かなどを評価します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2024年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療記録(電子カルテ)に記録された、患者さんの情報(年齢、性別、既往歴、癌の種類、腎機能、併用薬、他の臓器の irAE の有無、急性腎障害への治療内容、予後)を調査致します。

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター】において、研究責任者である渡辺裕輔が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

免疫チェックポイント阻害薬が投与された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・ 埼玉医科大学国際医療センター 血液浄化部・腎臓内科 渡辺裕輔（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学国際医療センター】 病院長

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

○研究課題名：「免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象としての急性腎障害：発症リスク因子の同定、臨床的特徴、予後」

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 血液浄化部・腎臓内科 渡辺裕輔