

当院において化学療法・免疫チェックポイント阻害薬併用療法に関連する

皮膚有害事象の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「化学療法・免疫チェックポイント阻害薬併用療法に関連する皮膚有害事象の臨床的検討と対策」

— ご協力をお願い —

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 皮膚科 川上 佳夫

1) 研究の背景および目的

がん治療では、抗がん剤（化学療法）と免疫チェックポイント阻害薬（免疫の働きを高める薬）を組み合わせた治療が広く行われています。しかし、この治療中に起こる皮膚の副作用については、どのような症状が出やすいのか、どのように対応するのがよいのかについて、まだ十分に分かっていない点があります。特に複数の薬を同時に使用している場合、化学療法による薬疹なのか、免疫チェックポイント阻害薬による副作用なのかを見分けることが難しく、その後の治療方針に影響することがあります。

この研究では、抗がん剤と免疫チェックポイント阻害薬を併用している患者さんに生じた皮膚症状を振り返って調べ、どのくらいの頻度で起こるのか、どのような症状が多いのか、発症のタイミングや重症度、危険因子などを明らかにします。また、抗がん剤による薬疹が免疫チェックポイント阻害薬によって変化している可能性についても検討します。さらに、複数の薬を使用している状況で原因となる薬をどのように判断し、どのように治療を進めているのかを整理し、皮膚科による早期対応や適切な治療につなげることを目指しています。

2) 研究対象者

2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院皮膚科において化学療法・免疫チェックポイント阻害薬併用療法に関連する皮膚障害を発症した方、15 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において化学療法と免疫チェックポイント阻害薬を併用した治療に関連して皮膚の症状が生じ、治療を受けられた患者さんを対象に、これまでの診療で得られた情報をもとに、患者さんの背景、使用された薬剤、皮膚症状の特徴、発症時期、治療内容や経過などのデータを解析します。これにより、皮膚症状がどのような場合に起こりやすいかや、症状が生じる仕組みについて調べることを目的としています。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。本研究では、カルテに記録された情報をもとに、過去の経

過を振り返って調べる観察研究を行います。調査では、患者さんの基本情報として、年齢、性別、原発腫瘍の種類、病期、併存症、既往歴、併用薬などを収集します。治療内容については、免疫チェックポイント阻害薬および化学療法のレジメン、投与日、投与回数、前投薬、治療の休薬・再開・変更の有無などを確認します。また、治療中に発生した皮膚有害事象について、発症時期、症状、皮疹の種類、分布、粘膜病変の有無、重症度（CTCAEに基づく評価）、皮膚科診断、写真記録の有無を収集します。

さらに、検査項目として、血算（好酸球など）、炎症反応（CRP など）、肝機能・腎機能などの一般臨床検査結果を収集します。加えて、皮膚生検が実施されている場合には、その病理組織学的所見についても確認します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院皮膚科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) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 皮膚科

氏名：川上 佳夫

電話：086-235-7943（平日：9時00分～17時00分）