

## 免疫関連 (irAE) 肝障害に関する研究

### 1. 研究の対象

2016 年 1 月以降～当院において進行癌のため免疫チェックポイント阻害剤 (ICIs) による治療を受けた患者様で、肝障害による副作用のため治療を中断したり、ステロイドの投与が必要になった方を対象にします。

### 2. 研究目的・方法

【概要】 進行癌の有効な治療法として免疫チェックポイント阻害剤の開発・認可が進んでいますが、作用機序から免疫関連有害事象 (irAE) という副作用を発症することがあります。本研究は irAE による副作用の中で肝障害に着目して、その対応策を確立することを目的とします。

【研究期間】 実施承認後 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、ステロイドや他の免疫抑制剤の投与情報、カルテ番号、生年月日など。

### 4. 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：

大川和良・大阪国際がんセンター 肝胆膵内科・主任部長  
名和誉敏・大阪国際がんセンター 肝胆膵内科・副部長  
阿部友太郎・大阪国際がんセンター 肝胆膵内科・診療主任  
今井俊裕・大阪国際がんセンター 肝胆膵内科・レジデント  
清田良介・大阪国際がんセンター 肝胆膵内科・レジデント

試験責任者：名和誉敏・大阪国際がんセンター 肝胆膵内科・副部長

様式第 1-4 (2018. 4. 1 版)

相談窓口：各主治医 もしくは 名和誉敏

連絡先：06-6945-5086 (医局)

FAX：06-6945-1834 (医局)

研究責任者：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 名和誉敏