

## 免疫チェックポイント阻害薬関連腸炎における拡大内視鏡観察の有用性の検討

1. **研究の対象:** 2018年3月から2018年12月までに免疫チェックポイント阻害薬関連の腸炎を発症し、内視鏡検査による精密検査が必要となった方

2. **研究目的・方法:** 近年、免疫チェックポイント阻害薬が悪性黒色腫を始めとした幾つかの癌腫で生存期間延長に寄与することが明らかとなってきました。しかし、免疫チェックポイント阻害薬は既存の殺細胞性抗癌剤とは異なる機序で来たしうる様々な有害事象が発生することがわかっており、特に腸炎は最も頻度が高く、時に治療中止の理由となる重要な合併症です。この腸炎の診断と治療は、類似した病態である潰瘍性大腸炎を参考にアルゴリズムが作成、推奨されています。しかし、内視鏡検査による診断に関しては色素や拡大機能を用いない通常の観察によるものに限られています。そこで、我々は拡大内視鏡でより詳細に腸の粘膜を観察することが診断の効率化などに有用であるかについて検討しました。

研究期間: 倫理審査委員会承認後～2021年3月31日

3. **研究に用いる試料・情報の種類:** 内視鏡所見、カルテ情報(臨床経過; 年齢、性別、原発腫瘍の種類、治療内容、内視鏡所見の特徴など)

### 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:

大阪国際がんセンター 消化管内科 井上 俊太郎, 前川 聡

住所: 〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181

研究責任者: 消化管内科 石原 立

-----以上