

自己免疫疾患関連有害事象 (irAE) 患者と集中治療に関する研究

1. 研究の対象

2014 年 4 月～2030 年 3 月に免疫チェックポイント阻害薬で引き起こされる副作用「自己免疫疾患関連有害事象 (irAE)」を認め、その治療目的で当院集中治療室に入室された患者さん

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬は様々な癌に対し有効性が認められる一方、過剰な自己免疫反応による副作用 (irAE) を認めることがあります。irAE の頻度は少なく、その多くは可逆的であり早期発見によりコントロール可能とされています。当院では免疫療法対策チームを発足し、irAE の予防と早期発見に努めています。しかし頻度は低いながら高度の irAE を発症した場合は集中治療室での全身管理を必要とし、主治医と麻酔科医が診療に当たります。

我々は、以下に述べる因子について検討することで、今後の irAE 患者の集中治療の質と予後の向上が期待できると考えました。すなわち、下記に詳細に示した通り、①患者因子と②集中治療因子の関連を詳細に検討することとしました。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：

- ①患者因子 (患者の年齢、性別、身長、体重、職業、民族、既往歴、家族歴、内服歴、通院歴、併存症、自覚症状、身体所見、治療前リスク評価など)
- ②集中治療因子 (集中治療室入室前後で使用する薬剤 (輸液、輸血、麻酔薬、抗生物質、抗血栓薬、副作用対策で使用する薬剤など全てを含む) の種類や用量および投与期間、並存合併症と治療および転帰)

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>

研究責任者：

大阪国際がんセンター 麻酔科 山村 愛

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181