

2014年1月～2025年12月に本院消化器内科で、  
消化管悪性腫瘍に対し免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた方へ

研究 消化管悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果・副作用に関する後方視的検討 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

本研究の目的は、消化管悪性腫瘍で免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた症例のデータをカルテ から抽出し、後方視的に解析することによって、治療効果、免疫関連副作用、後治療の効果、それらの関連性を明らかにすることです。研究の対象となる方：2014年1月から2025年12月にかけて、徳島大学病院消化器内科、徳島市民病院内科、北海道がんセンターで、消化管悪性腫瘍に対し免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた方が対象となります。予定症例数は全体で150例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で承認され、各施設の倫理審査委員会で承認後、各機関の長から研究実施許可を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

### (1) 研究に用いる情報

年齢、性別、身体所見、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、臨床検査結果 等の通常診療にて行われた結果の情報を対象とします。

### (2) 研究に用いる試料

新たに試料の採取などを行いません。当院の症例については、消化管悪性腫瘍症例の内視鏡下生検/肝生検または手術により得られた腫瘍組織と正常組織のパラフィン包埋組織の残余検体を用いて、マイクロサテライト不安定性(microsatellite instability : MSI)検査や、免疫染色により各種タンパク発現を解析します。

匿名化されている試料の余りは、研究期間終了後に5年間冷凍庫に保管して廃棄します。ただし、提供者の同意が得られた試料については、本研究期間終了後、徳島大学病院 消化器内科学内で保存し、将来の新たな医学的研究に用いる可能性もあります。新たな医学研究を開始するにあたっては、再度倫理審査委員会での審査承認を経て行います。

### ■個人情報の保護

収集した情報や試料については、カルテ番号、病理組織番号等の個人が特定できる情報は全て削除し個人情報とは無関係の番号を付けて、個人が特定できないように匿名化を行います。匿名化にあたっては、「対応表」を作成しますが、各施設の研究責任者が厳重に管理します。収集した情報は電子媒体として保存し、研究終了後5年間、消化器内科教室の施錠可能な場所に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

## 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

収集された情報・試料は、共同研究機関から代表研究機関である徳島大学病院へ送られます。

## 4. 研究の実施体制

- ・研究代表機関：徳島大学病院  
（研究責任者） 消化器内科 高山哲治
- ・共同研究機関：徳島市民病院  
内科 岸史子
- ・共同研究機関：北海道がんセンター  
腫瘍内科 佐川保

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

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ないので、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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 消化器内科

【研究責任者】 徳島大学 消化器内科 教授 高山哲治

【連絡先】

徳島大学医歯薬学研究部 消化器内科学 医局

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3 丁目 18-15

TEL 088-633-7124 FAX 088-633-9235

【研究代表者】 徳島大学 消化器内科 教授 高山哲治

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。