# 「免疫チェックポイント阻害薬による肝障害の病態と最適な治療法に関する後方視的 観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療記録を用いた以下の研究を実施いたします。 本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2020年11月1日~2025年6月30日に当院消化器内科・肝臓内科を受診され、免疫チェックポイント阻害薬を投与中に肝障害が出現した患者さんを対象としています。

## 2. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬を投与中に肝障害を来たした症例の臨床像と解析し、その最適な治療法を明らかにすることを目的としています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後~2027年3月31日

## 4. 利用または提供の開始予定日

2025年10月20日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

## 1. 試料・情報の内容

年齢、性別、肝疾患の成因、内服薬、実施されている血液検査値、カルテに記載されている自覚症状・身体所見・肝生検結果(実施者のみ)、研究対象者背景・臨床経過など。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である持田智が、 個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシー が侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

電子カルテから患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

#### 3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学病院 消化器内科 肝臓内科 持田 智 (研究責任者)

埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 水野 卓

埼玉医科大学病院 消化器内科 肝臓内科 今井 幸紀

埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 中山 伸朗 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 菅原 通子 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 内田 義人 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 中尾 将光 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 安藤 さつき 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 相馬 直人 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 辻 翔平 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 山田 俊介 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 山田 俊介 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 佐藤 彩 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 佐藤 彩 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 雄氷 七瀬 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 坂田 浩 埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 坂田 浩

### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

#### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、 ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 相馬 直人

住所: 350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38 電話: 049-276-1198 (土日祝日を除く8: 30~17: 30)

〇研究課題名: 免疫チェックポイント阻害薬による肝障害の病態と最適な治療法に関する後方視的 観察研究

〇研究責任者:埼玉医科大学病院 消化器内科 肝臓内科 持田 智