

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2026 年 8 月

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 鬼澤道夫

■ 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬関連腸炎患者における脾臓体積の変化に着目した後ろ向き観察

■ 研究期間

2026 年 9 月 ～ 2028 年 7 月

■ 研究の目的・意義

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を投与された患者さんの CT 画像を用いて、ICI 関連腸炎を発症した方と発症しなかった方における脾臓の大きさの変化を比較します。脾臓は免疫反応の重要な場であり、ICI 関連腸炎の発症に伴い脾臓に変化が生じる可能性があります。本研究により、脾臓の大きさの変化が ICI 関連腸炎の病態を反映する指標となり得るかを明らかにすることで、ICI 関連腸炎の病態解明につながる可能性があります。

■ 研究対象となる方

2021 年 4 月から 2025 年 3 月までの間に福島県立医科大学附属病院において ICI を投与された 20 歳以上の患者さんのうち、以下のいずれかに該当する方が対象です。

- ・ ICI 投与後に ICI 関連腸炎を発症した方
- ・ ICI 投与後に ICI 関連腸炎を発症しなかった方（比較対照）

ただし、脾臓転移・脾臓摘出術の既往・門脈圧亢進症・血液疾患・炎症性腸疾患をお持ちの方は対象外となります。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報をカルテを用いて収集します。収集する情報は、年齢・性別・生活歴・

26 年 6 月 19 日作成（第 1 版）

既往歴・投与された ICI の種類・原発がんの種類・治療内容・腸炎の発症の有無・腸炎の症状および重症度・血液検査項目・治療経過・転帰などです。

また、ICI 投与前後に撮影された CT 画像を用いて脾臓の体積を測定し、ICI 関連腸炎を発症した方と発症しなかった方の間で脾臓体積の変化を比較します。これらの情報は氏名等の個人を特定できる情報を削除し、研究 ID に置き換えたデータとして解析に使用します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026 年 9 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学消化器内科学講座であり、研究責任者は消化器内科学講座 鬼澤道夫です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学消化器内科学講座及び放射線科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

この研究では、他の機関へ試料・情報を提供することはありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当：鬼澤道夫、綿引優

電話：024-547-1202（代表） FAX：024-547-1998

担当：鬼澤 道夫 e-mail：monizawa@fmu.ac.jp

綿引 優 e-mail：w1023@fmu.ac.jp