2026 年 8 月 3 日（第 1.0 版）

研究に関するご協力のお願い

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　１０月

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 林 学

■ 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬により加療された進行固形がん患者における
免疫関連有害事象肝障害の特徴と予後への影響を解明するための後ろ向きコホート研究

■ 研究期間

２０２６年11月　～　２０２９年9月

■ 研究の目的・意義

免疫チェックポイント阻害薬はさまざまな進行した固形がん患者の治療で有効性があるため多くの患者さんで使用されています。有効性がある一方で免疫チェックポイント阻害薬では、免疫関連有害事象と呼ばれる、特有の有害事象を発症することがあります。免疫関連有害事象としての肝障害は免疫チェックポイント阻害薬で治療されたあとに比較的多く発症することが知られていますが、無治療で改善する状態から免疫抑制薬による治療を行っても重症化する状態まで様々な状態になることが知られており、特に重症化した場合にその後の治療や生存期間にどの様に影響するかはまだ不明な点が多くあります。そのため免疫関連有害事象肝障害の改善までにかかる期間やその後の生存期間にどのように影響するかを解明することを目的とした研究を行います。

■ 研究対象となる方

本研究では 2014 年 4 月から 2026 年 7 月に当院で進行固形がんに対して免疫チェックポイント阻害薬による治療が行われた患者さんで治療後に免疫関連有害事象肝障害を発症した患者さんを対象としています。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から、年齢、肝臓疾患の状態、血液検査結果、合併症、治療内容、治療後どのような転帰をたどられたか、などの項目についてデータを収集します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

２０２６年１１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　林学です。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

該当ありません。

■ 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：林学
電話：024-547-1202　　FAX：024-547-2055
e-mail：m884884@fmu.ac.jp