

## 「免疫チェックポイント阻害薬と VEGF 阻害薬の併用療法における甲状腺 免疫関連有害事象 (irAEs) に関する研究」 オプトアウト

2023年8月1日～2024年6月30日にかけて、以下の研究を行います。本研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんの一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。なお、本研究は、新古賀病院 倫理審査委員会の承認を受けています。

### 1. 研究の背景と目的

【背景】 免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬はそれぞれ免疫系の賦活化や標的分子の機能抑制により、抗腫瘍効果を発揮しますが、種々の臓器に免疫関連有害事象 (irAEs) をきたすことが知られています。なかでも甲状腺 irAEs は高率にみられ、患者さんの生活の質に影響を及ぼします。したがって甲状腺 irAEs の管理は重要となっています。

【目的】 切除不能な肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と VEGF 阻害薬の併用療法による甲状腺 irAEs についてその臨床的特徴を明らかにし、今後の診療に役立てることが目的です。

### 2. 研究の方法

2018/4/1～2023/1/23の期間に、当院で切除不能な肝細胞癌に対して免疫チェックポイント阻害薬 (アテゾリズマブ: 商品名 テセントリク) と VEGF 阻害薬 (ベバシズマブ: 商品名 アバスチン) の併用療法をおこなった24名の患者さんを対象とし、電子カルテから下記の診療情報を抽出し、研究に使用させていただきます。

診療情報: 性、年齢、現病歴、既往歴、家族歴、喫煙・飲酒歴、肝細胞癌診断からの期間、前治療の内容、その他の治療薬、身長、体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、血算、尿検査値、生化学検査値、甲状腺機能検査、抗甲状腺自己抗体、腫瘍マーカー、甲状腺エコー所見、腹部エコー所見、CT、MRI 検査所見、甲状腺 RI 検査所見、PET 検査所見など

### 3. 費用の負担

この研究は通常診療の診療情報を用いる研究でありますので、研究対象となられても、新たな費用負担はありません。

### 4. 参加しないことの不利益

参加するかどうかはあなたの自由意思です。この研究に参加されなくても、不利益をこうむることはありません。また、途中で撤回することも可能です。尚、参加を拒否される場合は研究担当者までご連絡ください。

### 5. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して保護につとめ、細心の注意をもって取り扱います。

## 6. 研究結果の公表

この研究結果は学会や論文として発表されることもありますが、あなた個人が特定されることはありません。

## 7. 研究組織について

この研究は、以下の組織によって行われます。

研究責任者：廣松雄治（新古賀病院 糖尿病・甲状腺・内分泌センター）

研究協力者：

新古賀病院 糖尿病・甲状腺・内分泌センター

川崎英二、明比祐子、辰元為仁、福山貴大、日高竜太郎、當時久保正之、玉井秀一、内田あいら、相良陽子

新古賀病院 消化器内科

中村弘毅、長崎嘉和、内田優介、前山友紀子、佐野千恵子、内田健介、土居敬子、山下真広、水田由紀子、師井美輝彦

新古賀病院 消化器外科

高尾貴史、池添清彦、馬場活嘉、宇治祥隆、山方伸茂、新上浩司、柿本忠俊、吉成美喜、中村祥一、篠原英仁