

「免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査」 に関する研究のお知らせ

2021年4月27日作成 version 1

京都大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 研究の名称

免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査

2. 対象者となる施設と責任者

京都大学医学部附属病院消化器内科 特定病院助教 塩川 雅広

近畿大学医学部附属病院腫瘍内科 医学部講師 川上 尚人

帝京大学医学部附属病院内科 教授 田中 篤

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科 教授 伊佐山 浩通

神戸大学医学部附属病院消化器内科 教授 児玉 裕三

福島県立医科大学附属病院消化器内科 教授 大平 弘正

その他、都道府県がん治療拠点病院、地域がん診療連携拠点病院 93 施設

〔研究責任者〕

塩川 雅広(特定助教) 所属: 京都大学医学部附属病院消化器内科

住所: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-4319 〔内線 4319〕

3. 研究の目的と意義

〔研究目的〕

免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor: ICI)による治療は、様々な癌腫において有効性が認められ標準治療となっていますが、その一方で副作用として過剰な自己免疫反応により免疫関連有害事象 (immune-related Adverse Events: irAE) をきたすことが知られています。irAE は全身のあらゆる臓器に発症し、重篤な場合には ICI による治療が中止となってしまうことから、irAE を早期発見し適切に治療介入をすることが重要と考えられています。また、一方で irAE の発症が良好な予後と相関するという報告もあり、irAE を正しくマネジメントすることで ICI の治療成績の向上に繋がることが期待されています。近年、irAE の一型として胆管炎が報告されているもの

の、症例数は少なくその実態は不明です。厚労省の難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班では、これまで原発性硬化性胆管炎の症例集積を実施しており、鑑別診断、病態解析を実施してきました。そこで本研究ではこれまでの研究成果を踏まえながら、ICIによる irAE 胆管炎の症例を集積して解析し、診断基準および治療方法を確立することを主目的とします。

〔研究意義〕

この研究により irAE 胆管炎の臨床学的特徴を明らかにすることで、ICI の安全使用や治療成績改善の一助となることが期待されます。

4. 対象

2016年4月1日から2020年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院消化器内科及び都道府県がん治療拠点病院、地域がん診療連携拠点病院等計99施設の研究対象施設にてICIを投与中または投与終了後1年以内に発症した irAE 胆管炎の患者さんを対象とします。

5. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から5年間（2026年7月12日）

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

irAE 胆管炎患者症例をお持ちの国内各施設に臨床情報(年齢、性別、治療薬剤、発症前後の血液検査、画像所見、治療経過、転帰)の提供を依頼し、京都大学医学部附属病院に集めます。さらに肝もしくは胆管病理組織プレパラートを集積し、病理組織像を評価および解析を行います。また、病理学的評価に関しては、京都大学や研究参加施設以外に所属する病理医による評価を行います。

京都大学病院におけるデータ管理責任者：横出正隆

7. 利用または提供する試料・情報の項目

検証項目は対象者の患者さんの診療情報(年齢、性別、治療薬剤、発症前後の血液検査成績(血算、血液像、TP、Alb、AST、ALT、ALP、T-Bil, D-Bil, γ GTP、BUN、Cre)、画像所見、治療経過、転帰)とします。試料においては病理組織像を評価します。

8. 参加拒否

参加拒否は自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより不当な診療上の不利益を受けません。参加拒否を御希望される場合は試料・情報の利用を停止しますので下記に御連絡ください。

9. 研究資金について

厚生労働省科学研究費（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 研究代表者 帝京大学 田中 篤）および当施設での研究資金である胆膵分子生物学研究助成（プロジェクト番号 200040700065）で行います。本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

10. 研究の主体および問い合わせ先（電話番号、氏名など）

ご質問などあれば、遠慮なく下記にお問い合わせください。

京都大学医学部附属病院消化器内科
(TEL) 075-751-4319 (FAX) 075-751-4303
担当医師 塩川 雅広、横出 正隆
(E-mail) irAE@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

帝京大学医学部附属病院内科
(TEL) 03-3964-1211 (FAX) 03-3964-6627
担当医師 田中 篤、有住 俊彦
(E-mail) a-tanaka@med.teikyo-u.ac.jp