

《研究課題名》

免疫チェックポイント阻害薬の腎機能への影響調査

《研究対象者》

西暦 2015 年 4 月～2020 年 12 月までの間に滋賀医科大学医学部附属病院において免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ®、キイトルーダ®、テセントリク®、ヤーボイ®、イミフィンジ®、パベンチオ® のいずれかもしくは複数）を投与された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

（ 1 ）研究の概要について

《研究課題名》

免疫チェックポイント阻害薬の腎機能への影響調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（ 年 月 日 ）～2022 年 12 月 28 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 薬剤部 森田真也

（ 2 ）研究の意義、目的について

《意義》

免疫チェックポイント阻害薬はがん薬物療法の新たな選択肢として、多くのがん患者に対して用いられつつあります。しかしながら、免疫関連有害事象と呼ばれる特徴的な有害事象を発現することが知られております。腎臓における有害事象としては尿細管間質性腎炎や糸球体腎炎等の腎障害が発現することが報告されており、重症化すると透析が必要となる可能性もある、重大な有害事象になります。しかしながら、これら腎臓に関する有害事象の発現リスク因子に関する報告はほとんどないのが現状です。そこで、免疫チェックポイント阻害薬を投与された方で腎機能が低下された方の背景から、リスク因子を調査することで、今後、免疫チェックポイント阻害薬を用いる患者に対する安全かつ効果的な薬物療法の実践に貢献できると考えています。

《目的》

免疫チェックポイント阻害薬を投与された方の腎機能検査値を調査し、低下が見られた方の背景から、リスクとなる因子の評価を目的としています。

（ 3 ）研究の方法について

オプトアウト

《研究の内容》

電子カルテを用いて、免疫チェックポイント阻害薬を投与された方の腎機能について後ろ向きに調査を行い、背景および治療内容から統計的解析、検討を行います。

《利用する情報の項目》

免疫チェックポイント阻害薬投与 3 ヶ月前から投与終了後 3 ヶ月後までの腎機能（血清クレアチニン値、eGFR）、適応病名、前治療歴、使用薬剤、性別、年齢、体重、体表面積、他の有害事象発現の有無

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 薬剤部 **森田真也**

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021年3月31日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 薬剤部 國津侑貴

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2686

メールアドレス：ykunitsu@belle.shiga-med.ac.jp