

～下記の研究を行います～

『免疫チェックポイント阻害剤(ICI)治療を受けた患者 における消化器系有害事象に関する後ろ向き観察研究』

【研究責任者】 阪森 亮太郎

【研究の目的】 消化器関連の免疫関連有害事象について内容、頻度、時期、治療方法について評価する。

【研究の期間】 研究許可日～2030 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 26 日までに当院でがんと診断され免疫療法（単独療法）もしくは、免疫療法を含む化学療法を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：ない

情報：診療録から以下の情報を収集します。

有害事象発症日、CTCAE grade、有害事象の内容、免疫療法の種類、併用されていた薬物療法、生検組織の有無、病理組織結果、有害事象発症までの期間、有害事象に対する治療とその効果（回復/悪化/停止）。

患者背景因子として年齢、性別、悪性腫瘍の種類、基礎疾患、併用療法、既往疾患、併存症、薬物治療開始前の血液検査結果、肝、胆道酵素を中心とした生化学的検査結果、感染症検査結果、最終転帰（回復・後遺症・死亡）など。

【情報等収集開始日】 2026 年 1 月 28 日

【情報等の管理責任者の氏名】 国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】 なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◎ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に

ご了承くださいない場合には、研究対象としませんので、情報等収集開始日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中心区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 消化器内科 科長 阪森 亮太郎