

研究課題名：

免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対するレジストリ研究

倫理審査担当：国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

承認日：西暦2024年11月26日 承認番号：24-MT-006

1. 研究の対象

免疫チェックポイント阻害薬の使用後に心筋障害を発症した方

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬による心筋障害は、発症時の致死率が高い合併症であるにもかかわらず、これまで詳細な調査は行われていません。

この研究は、日本で免疫チェックポイント阻害薬による心筋障害を発症した方の臨床情報を集積し、評価項目の検討を行います。さらに、病理検体の評価を行い、安全に免疫チェックポイント阻害薬を使用するための方法を検討します。

研究実施期間：研究許可日～2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：がんの診断名、使用した薬剤、バイタルサイン、血液検査所見、心エコー検査所見、心電図検査所見など

試料：病理組織（心筋組織、筋組織、腫瘍組織の採取をされており、生検検体の利用に関して包括的同意のある場合のみ）

4. 外部への試料・情報の提供

集積する情報は、国際医療福祉大学三田病院のセキュリティ管理されたパソコンに特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報は誰のものかわからないように研究用の番号を付けて管理されます。研究用の番号は、共同研究機関で一覧表を用いて管理します。

病理組織は三重大学大学院 医学系研究科 修復再生病理学教室および国際医療福祉大学 医学部病理・病理診断学教室で解析し、保管されます。

5. 研究実施体制

【研究代表機関】

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 循環器内科 田村雄一

【共同研究機関】

国立がん研究センター東病院 循環器科 田尻和子

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

新東京病院 心臓内科 心臓内科医長 松岡聡志

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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いただけない場合には研究対象とはせず、他の研究機関への提供は停止しますので、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。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力を同意されない場合を含む）連絡先：

住所：千葉県柏市柏の葉6丁目5-1

電話：04-7133-1111

担当者の所属・氏名：循環器科・田尻和子

研究責任者：

循環器科 田尻和子

研究代表者：

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 循環器内科 田村雄一