

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院において 内分泌疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名 内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の後ろ向き観察研究
2. 研究責任者 和歌山県立医科大学 内科学第一講座 教授 赤水 尚史
3. 研究の目的 内分泌臓器は、ホルモンの分泌を通じて全身における代謝を司り、生命維持に不可欠です。代表的な内分泌臓器として下垂体、甲状腺、副腎、膵臓があります。一方、免疫チェックポイント分子という免疫調節を行う蛋白は内分泌疾患の発症に関与している可能性が考えられているとともに、その阻害剤は効果的な悪性腫瘍治療薬として近年使用頻度が増加しています。この薬剤は従来の抗腫瘍剤と比較して特徴的な副作用を引き起こすことが明らかになっています。その副作用は全身の多くの臓器において発生しますが、上記の内分泌臓器への影響を、多いもので合計約5割の方に認めることが報告されています。薬剤によって障害を受けるとホルモンの不足や過剰によって様々な症状がおこり専門的な検査や治療が必要となります。しかしながら、このような内分泌臓器障害の正確な頻度や発症時期と経過、個体による障害の程度、適切な治療等は不明です。本研究の目的は、内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義を明らかにするとともに、免疫チェックポイント阻害剤の効果的な使用方法を検討することです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2000年4月1日から2017年2月28日までの期間中に、和歌山県立医大病院で内分泌臓器（下垂体・甲状腺・副腎・膵臓）の手術あるいは病理解剖を受けた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、併存する疾患、既往歴、内分泌臓器に関するホルモン値検査や自己抗体の検査結果です。

(3) 方法

対象となる患者さんより、背景因子（年齢、性別、併存する疾患、既往歴）、内分泌臓器に関するホルモン値検査や自己抗体の検査結果を収集します。また、手術標本および病理解剖標本に関する免疫チェックポイント分子抗体を用いた染色を行い病変部や非病変部において比較検討を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切

ありません。

7. 問い合わせ先

郵便番号 641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学内科学第一講座

有安宏之、稲葉秀文

TEL : 073-447-2300 内線 5212 FAX : 073-441-9436 E-mail : inaba@wakayama-med.ac.jp