

関西医科大学附属病院に受診中および受診歴のある患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、本院の新薬開発科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、残余血液検体や患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

進行癌に対する薬物療法投与時におけるサイトカインプロファイル網羅的解析

●研究の目的

進行固形がん患者において抗体薬など種々の薬剤投与時における Infusion-related reaction (IRR) やサイトカイン放出症候群 (CRS) 発症時のサイトカインプロファイル網羅的解析を施行することで、治療における安全性向上を目指します。

●対象となる患者

2024年11月1日から2030年6月30日の間、当院にて抗体薬、抗体薬物複合体、多重特異性抗体、細胞療法などのがん薬物療法の治療を受けられた患者。

選択基準

以下の全ての基準を満たすものとする。

- 1) 投与開始日の年齢が18歳以上である
- 2) Eastern Cooperative Oncology Group performance status (ECOG PS)が0~3である
- 3) 当院にて抗体薬、抗体薬物複合体、多重特異性抗体、細胞療法などのがん薬物療法を受けた

除外基準

以下の全ての基準を満たすものとする。

- 1) 本研究への参加を拒否した者
- 2) 研究責任者が本研究への参加を不適格と判断した者。

●研究期間：研究機関の長の許可日から2030年12月31日**●使用させていただく検体や診療データ**

- 1) 研究対象者背景：年齢、性別、原発臓器ならびに転移巣、原発巣切除の有無、組織型、進行度、身長、開始時既往症または合併症、内服歴
- 2) 体重、Performance status (PS)
- 3) 抗体薬、抗体薬物複合体、多重特異性抗体、細胞療法などのがん薬物療法の治療内容：レジメン名・治療ライン、目的、治療開始日または終了日(もしくは最終投与日)、中止理由、最良効果判定とその発生日、有害事象とその発生日またはCTCAE Grade、重篤な有害事象

(CTCAE Grade3 以上)の有無、有害事象による入院とその原因となった有害事象、死亡日（もしくは最終生存確認日）

- 4) 尿検査：尿定性、UPCR、尿中β2-MG、尿中 NAG 活性など
- 5) 血液学的検査：白血球数、好中球数、好酸球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数
- 6) 血液生化学的検査：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、AMY、CRP、BUN、クレアチニン、クレアチニークリアランス、総コレステロール、中性脂肪、フェリチン、HbA1c、KL-6、NT-proBNP、各種内分泌検査値（free T4, TSH, コルチゾール、ACTH など）、各種腫瘍マーカー、リウマトイド因子・抗核抗体・抗サイログロブリン抗体などの自己抗体など）など
- 7) 生理機能検査：心電図、呼吸機能検査、心臓超音波検査など
- 8) 画像検査所見
- 9) 遺伝子変異解析：PD-L1（programmed cell death-1）の測定の有無ならびに発現状況、MSI（マイクロサテライト不安定性）またはドライバー遺伝子などの遺伝子変異状況、遺伝子パネル検査の施行の有無、必要に応じて遺伝子パネル検査の結果など
- 10) バイオバンク検体（血液検体など）

● 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2026年6月15日

● この研究での検体・診療情報等の取扱い

お預かりした検体や診療情報等の研究データは患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し特定の個人を識別することができないように加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり特定の個人を識別することができないように加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

● この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

● この研究での診療情報等の取扱い

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

● 本研究の資金源・利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

● 研究責任者（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

関西医科大学附属病院 新薬開発科 清水 俊雄

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目53番1号
TEL 072-804-0101

●研究分担者

関西医科大学附属病院 新薬開発科 生駒 龍興

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

研究事務局

関西医科大学附属病院 新薬開発科 生駒 龍興

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目53番1号
TEL 072-804-0101