

臨床研究「炎症性腸疾患の病態からみた免疫関連有害事象腸炎の病態解明」について

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

近年、ニボルマブやペムブロリズマブなどの免疫チェックポイント阻害薬（ICI）はさまざまな進行がんにおいて有効性が確認されており、適応が拡大しています。一方で、ICIの使用に伴って発生する副反応として免疫関連有害事象（immune-related adverse events；irAE）が特徴的で、全身のあらゆる臓器に発生することがあります。その中でもirAE腸炎は比較的頻度が高いですが、その機序は未だ不明な点が多い状況です。炎症性腸疾患（Inflammatory Bowel Disease：IBD）にはクローン病と潰瘍性大腸炎が含まれ、腸管における免疫制御の破綻が関与しています。irAE腸炎とIBDには類似する点も多いことから、本研究ではirAE腸炎の腸管上皮細胞における、IBDの病態に関わる因子の関連を探索し、irAE腸炎の病態解明と、治療開発につなげることを目的としています。irAE腸炎の克服により更なるがん治療の発展が期待されることから臨床的意義は大きいと考えています。

② 研究対象者

筑波大学附属病院消化器内科で2014年9月から2023年5月までに、大腸内視鏡検査により大腸粘膜検体を採取した患者さんで、irAE腸炎を発症している方、ICI投与中で腸炎を発症していない方、化学療法中の方、IBDと診断されている方、他疾患が疑われましたが特異的な所見がなかった方を対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日までを予定しています。

④ 研究の方法

大腸内視鏡検査で採取した生検検体を用いた検査を行います。また、患者さんの診療録（カルテ）を振り返って、治療開始前の状態や治療経過を調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。既に診療で得られた情報と資料のみを解析させていただきます

⑤ 試料・情報の項目

患者さんから採取した大腸粘膜検体を用いた免疫組織化学的検査で、IBDに関わるタンパクの発現の有無を評価します。また、患者さんの年齢や性別、全身の状態、治療の内容、病状、治療の効果や副作用について調査致します。患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

この研究は筑波大学のみで実施いたします。他の施設に情報を提供することはありません

⑦ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年8月15日

提供開始予定日：該当なし

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学医学医療系 病院助教 新里悠輔

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますのでご了承ください。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器内科 新里悠輔

電話・FAX 消化器内科 029-853-3218（平日9～17時）