

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院病理診断科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬関連心筋炎の診断、治療、予後についての 多機関共同観察研究

1. 研究の概要

現在がん患者の免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の適応が急激に拡大傾向となり、投与患者数が急激に増加しています。ICIによる免疫関連副作用（irAE）は全身に起こりえますが、特にICI関連心筋炎は致死的な経過をたどる可能性があり、その診断と早期治療は非常に重要と考えられています。ICI関連心筋炎は、不整脈の有無や心機能低下の程度など、非常に多様な表現型が存在することから、ICI関連心筋炎の診断は非常に難しいのが現状です。2022年にヨーロッパ心臓病学会(ESC)が世界で初めて腫瘍循環器学に関するガイドラインを発表し、その中で、ICI関連心筋炎の明確な診断基準が定められました。現在、世界中でそのガイドラインを基に診断が行われはじめています。診断基準の中には心筋生検による病理学的診断基準と、臨床経過や検査データによる臨床診断基準が設けられました。画期的な診断基準でしたが、十分でない点もあり、さらなるデータの蓄積が必要です。また、心筋炎のステロイドや免疫抑制薬の治療反応性や、予後予測因子なども未だ明らかではありません。そこで、ESCのガイドラインの適切性の評価を行い、改良するためのデータを積み重ねていく必要がある。本研究により、診断や治療方法に関して実臨床にも直結する知見が増え、今後のがん患者の予後を大きく改善できると考えられます。

当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院病理診断科 浅田祐士郎

【共同研究機関】

社会医療法人愛仁会明石医療センター	西川 達哉（研究代表者）
国立循環器病研究センター	畠山 金太
大阪国際がんセンター	藤田 雅史
兵庫県立がんセンター	野中 顕子
赤穂市民病院	大橋 佳隆
自治医科大学病院	澤城 大悟
神戸市立医療センター中央市民病院	村井 亮介
はりま姫路総合医療センター	高谷 具史
市立岸和田市民病院	飯塚 徳重
宮崎市郡医師会病院	浅田 祐士郎
高知大学医学部附属病院	久保 亨
旭川医科大学病院	坂本 央

2. 目的

心筋生検による ICI 関連心筋炎の病理学組織像と臨床所見を評価・解析し、その病態・発生機序を明らかにすることにより、診断・治療の向上に寄与することを目的とします。

なお、この研究は、ICI 関連心筋炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2019 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに当院及び共同研究機関で ICI 関連心筋炎と診断された、または疑われた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液検査、心電図、心エコー図、心臓 MRI、心筋シンチグラフィ、心肺運動負荷試験、心臓カテーテル検査、病理組織所見に関する情報を利用していただき、これらの情報をもとに ICI 関連心筋炎の病態を解析し、診断・治療の有用性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院病理診断科

氏名 浅田祐士郎

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121