

2018年1月1日から2025年12月23日の間に札幌医科大学附属病院において免疫チェックポイント阻害剤（免疫を活性化する治療薬）を投与された方へ

「免疫チェックポイント阻害剤投与後の急性疼痛についての検討」へご協力をお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院		
研究機関長	渡辺敦		
研究責任者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	講師	平川昌宏
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	助教	岡川泰
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	教授	高田弘一
研究協力者	札幌医科大学附属病院 南10階病棟	副看護師長	松田夕香

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院で免疫チェックポイント阻害剤の投与を受け、腰背部痛などの急性疼痛を発症した方を対象に、その背景や治療法、経過について検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

当院では免疫チェックポイント阻害剤（ICI）投与後に急性の腰背部痛を訴える患者さんを10例程度経験しました。同症状はICIの有害事象としての報告は少なく、その機序や対処法については、いまだ不明な点が多く残されています。このような症状を呈した患者さんにつき検討することで、今後の診療における指針となることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日から2025年12月23日の間に札幌医科大学附属病院において免疫チェックポイント阻害剤の投与を受け、腰背部痛などの急性疼痛を発症した方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月1日

3) 予定症例数

10人

4) 研究方法

本研究は2018年1月1日から2025年12月23日の間に札幌医科大学附属病院において免疫チェックポイント阻害剤の投与を受け、腰背部痛などの急性疼痛を発症した方で、研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び、その背景や治療法、経過について検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名（転移部位、Stage分類も含む）、ADL、ECOG performance status、既往歴

2) 血液検査（白血球、赤血球、血小板、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、Na、K、Cl、Ca、BUN、Cr、CRP、PT、APTT、FDP、D-dimer）

3) ICIの種類、投与期間

4) 急性疼痛の出現時期とその際の対応、その後の経過

5) CT, MRI, レントゲンなどの画像所見

6) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

7) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。2026年3月1日より情報の利用を行う予定です。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：平川昌宏

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：mhirakawa@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9時～17時) 教室

内線 32610 (平日 17時～9時, 休日) 腫瘍内科病棟