

2025 年 10 月 01 日

腎臓内科・消化器内科・呼吸器内科・外科・耳鼻咽喉科・泌尿器科・皮膚科の
外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「免疫チェックポイント阻害薬使用における腎障害の発生 と重症度や予後に関する検討」への協力をお願い

血液内科・腎臓内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2015 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日の間に、悪性腫瘍と診断され免疫チェックポイント阻害薬（ICI）で治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

岐阜大学医学部附属病院で免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の使用歴がある癌患者さんを対象に、ICI に関連する腎障害の発生に影響する因子や、腎障害を認めた場合の副腎皮質ステロイドをはじめとする免疫抑制治療の効果、合併症、その後の腎予後、ICI 中止に伴う生命予後等を検討し、日々進展する悪性腫瘍治療における ICI による腎障害の早期診断や適切な治療介入を探索します。

研究に用いる試料・情報の項目：これらはすべて日常診療で収集された項目です。

年齢、性別、併存疾患（慢性腎臓病）、腫瘍の種類・ステージ、

使用した化学療法、ICI の種類・回数

腎毒性のある薬剤の併用（NSAIDs、RAS 阻害薬）、PPI の有無、抗生剤の有無

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見：血圧、体重、身長、尿量、脈拍

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、赤血球、血小板数

生化学検査：TP、Alb、LDH、AST、ALT、Na、K、Cl、Ca、IP、尿酸、Cr、eGFR、BUN

尿検査：蛋白、 β 2MG、NAG、尿潜血、尿沈渣・定性

治療：使用レジメン

治療等実施期間中の検査・評価項目：腎機能悪化時・腎臓内科紹介時・副腎皮質ステロイド使用開始時

一般身体所見：尿量、体重、血圧、脈拍

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：TP、Alb、AST、ALT、Na、K、Cl、Ca、IP、尿酸、Cr、eGFR、BUN

尿検査：蛋白、 β 2MG、NAG、尿潜血、尿沈渣・定性

薬剤：副腎皮質ステロイドの投与量、治療期間、他の免疫抑制薬の使用の有無

転帰：副腎皮質ステロイド終了時の腎機能、死亡、ICI 再開の有無、悪性腫瘍の状態、合併症

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2025 年 10 月 3 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科寄付講座心腎呼吸先端医学(第二内科腎臓内科) 特任教授

氏名：安田 宜成

岐阜大学医学部附属病院 第二内科腎臓内科 医員

氏名：平松 美也

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第二内科

電話番号：058-230-6523

氏名：安田 宜成/平松 美也

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp