

研究課題名	irAE 腸炎の治療効果と予後に関する後ろ向き観察研究
研究の意義・目的	本研究は、大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会の承認を受け、実施研究機関の長の許可を得て、実施しています。 免疫チェックポイント阻害薬（ICI）治療中に発症する免疫関連有害事象（irAE）腸炎の既存診療情報を用い、各治療（ステロイド、インフリキシマブ、ベドリズマブを含め）の効果と安全性、再燃や再入院、がん治療の継続状況などの予後について検討し、治療効果予測因子を明らかにすることを目的としています。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2027 年 10 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2014 年 10 月~2025 年 10 月に大阪公立大学医学部附属病院へ、irAE 腸炎のため受診された方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。 患者基本情報、身体所見、血液検査、便検査、尿検査、病理検査、画像検査、遺伝子検査、治療内容、支持療法、経過・転帰、有害事象、副作用
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科で行います。 【研究責任者】 大阪公立大学大学院医学研究科 所属：消化器内科学 氏名：中田 晃暢
本研究の 利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 担当者氏名：中田 晃暢 電話番号：(06) 6645-2121