

2025 年 XX 月 XX 日

免疫チェックポイント阻害薬投与後に発症した急性冠症候群の診療実態および予後に関する研究 へのご協力のお願い

日本循環器学会では全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベース（JROAD）の構築を行っており、東京大学医学部附属病院も JROAD データ登録に参加しています。

今回、当院ではこのデータベースを利用して「免疫チェックポイント阻害薬投与後に発症した急性冠症候群の診療実態および予後に関する研究」を行います。

[対象となる方]

日本循環器学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に 2012 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に急性冠症候群（心筋梗塞または不安定狭心症）で入院された 20 歳以上の患者さんです（「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」に協力された方が対象です）。

[研究期間] 倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

[研究課題名]

免疫チェックポイント阻害薬投与後に発症した急性冠症候群の診療実態および予後に関する研究

[研究責任者]

研究機関 東京大学医学部附属病院・循環器内科

研究責任者 赤澤 宏（循環器内科 講師）

[研究の目的] 本研究では、免疫チェックポイント阻害薬と急性冠症候群発症の関係性、発症後の予後を解明することを目的とします。

[研究方法] まず対象患者さんを、過去に免疫チェックポイント阻害薬の投薬を受けた群と受けていない群に分けて、年齢や性別、心血管リスク因子（肥満（ $BMI \geq 25$ ）、喫煙、高血圧症、糖尿病、脂質異常症）の保有数などを比較検討します。主要アウトカムは院内死亡とし、副次アウトカムには入院中の心血管イベント（心不全、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血）および出血イベント（輸血、内視鏡的止血）と設定します。その上で、免疫チェックポイント阻害薬を投薬された患者群と非投薬群の主要および副次アウトカムの発生率を比較します。補足的な解析として、免疫チェックポイント阻害薬投薬群において、入院時の抗血小板薬やスタチンの内服状況を確認し、これらの内服の割合や内服の有無による主要・副次アウトカムの変化を検討します。また、免疫チェックポイント阻害薬の種類毎や、免疫チェックポイント阻害薬同士の併用の有無によるアウトカム発生率の違いを解析します。

[利用する診療情報] 参加機関から「日本循環器学会 循環器疾患診療実態調査（JROAD）」へ提供された以下の情報

年齢、性別、入院年月日、退院年月日、入院経路、病名、併存症名、合併症名、入院前 NYHA スコア、画像診断・検査の有無、リハビリテーションの有無、退院先、退院時 DPC コード、院内死亡の有無、在院日数、退院時転帰、入院中および外来時の処置・手術内容、実施日、使用された薬剤・医療材料など

[個人情報の取り扱い] 本研究の解析対象のデータはすでに JROAD 事務局で個人をたどれないよう加工されています (個人を特定するお名前や住所などの情報は解析データに含まれません)。

[研究結果の開示について] 研究対象者へ研究により得られた結果等の説明は行いませんが、申し出があった場合には全体の研究結果のみ開示します。

[問合せ先]

連絡担当者 東京大学医学部附属病院・循環器内科：病院診療医 植田 智美

TEL：03-5800-9260 (内線：33109)