

## 参加者の方（患者さん）への説明文書

### 1. 研究課題名

「当院における消化器領域に発生した免疫関連有害事象(irAE)の臨床病理学的検討」

本研究は産業医科大学臨床研究審査委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

### 2. 実施責任者

所属 消化管内科、肝胆膵内科 職名 助教 氏名 久米井伸介

### 3. 研究期間

西暦 2019年9月5日～西暦 2022年7月31日

(尚、収集したデータを解析するため研究期間を延長する予定です。)

### 4. 研究の背景・目的・意義

近年のがん化学療法で多く使用されるようになった免疫チェックポイント阻害薬の副作用に免疫関連有害事象(immune-related Adverse Event:irAE)があります。例えば irAE の一つに下痢や血便が出現する大腸炎がありますが、どのような患者さんに大腸炎が発症しやすいのか、大腸炎の発症時期や治療方法、治療期間などに関しては不明な点が多いのが現状です。その他、消化器領域に発生する irAE には肝炎や胆管炎、小腸炎などがありますが、いずれも大腸炎と同様にその病態の詳細については分かっていません。免疫チェックポイント阻害薬の使用の増加とともに、今後ますます副作用としての irAE が増加してくることが予想されます。本研究により免疫チェックポイント阻害薬による消化器疾患に発生する irAE の特徴を明らかにすることで、同様の症状で苦しむ患者さんに対する今後の診療に貢献できるものと考えています。

### 5. 研究の方法

免疫チェックポイント阻害薬による irAE に対して当院で診療を行った方を対象に、カルテより、原疾患、年齢、性別、免疫チェックポイント阻害薬の種類、大腸炎の重症度、血液検査所見、画像所見、病理所見、発症時期、治療方法、診療経過などを集積し検討します。

### 6. 研究対象者として選定された理由

本研究は、免疫チェックポイント阻害薬により消化器領域における irAE を発症され

た患者さんを対象にしています。

#### **7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク**

本研究に参加されることによりあなたに直接的な利益はありません。しかしながら、本研究を行うことで、将来的に同じ疾患に苦しむ患者さんの利益につながるものが考えられます。

#### **8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて**

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

#### **9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて**

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

#### **10. 研究に関する情報公開の方法**

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

#### **11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法**

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

#### **12. 個人情報の取り扱い**

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつ

けることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究実施責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

### 1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたからいただいた個人情報、少なくとも、この研究終了後5年間またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から3年間のいずれか遅い日までの期間保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報は、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

### 1 4. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、本研究は第3内科学研究費により実施されます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

### 1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者及びその関係者から相談があった場合、実施責任者又は実施分担者が随時対応します。

産業医科大学第3内科学  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1  
Tel : 093-603-1611 (内線 2434)

### 1 6. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くことになります。

### 1 7. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

通常の診療を超える医療行為は伴いません。

### 1 8. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

通常の診療を超える医療行為は伴いません。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的の見解を含む。）の取り扱い

本研究で遺伝的特徴等に関する知見は得られません。

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

本研究では侵襲は伴いません。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で使用した個人情報には本研究の目的以外には使用しません。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

本研究は侵襲を伴う介入研究ではないため、該当しません。

23. 知的財産権の発生について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

24. その他

特になし。

説明者：	所属名	職名	氏名	印
連絡先：	所属名		電話番号	
研究実施責任者：	所属名	職名	氏名	印