

西暦 2021年2月10日

## 2014年10月から2021年3月の期間に 免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の特徴と予後に関する検討
2. 研究期間 2021年3月1日 ～ 2024年2月28日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井伸介

### 5. 研究の目的と意義

近年のがん薬物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。どのような患者さんが発症しやすいのか、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。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。

この研究により免疫チェックポイント阻害薬による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。

### 6. 研究の方法

免疫チェックポイント阻害薬による治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、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。

#### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間保存された後、全て廃棄いたします。その際には研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

#### 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座 助教 久米井伸介  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611

#### 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。