

# 「免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連有害事象の診療成績」へご協力のお願い

## 1. 研究の目的や意義について

免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる抗癌剤によって生じる副作用は、免疫関連有害事象（以下 irAE）と呼ばれています。この irAE は多種多様な症状を生じますが、その実態は不明瞭です。そこで今回、irAE のなかでも肝機能障害に注目し、当院における実態を明らかにすることを目的として調査を行うこととしました。

## 2. 研究の対象者について

2017年4月1日～2022年12月31日に当院で免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を受けた方を対象とします。免疫チェックポイント阻害薬には、オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク、イミフィンジ、ヤーポイ（いずれも商品名）を含みます。

今回の研究により、対象となる患者さんに生じる負担はありません。研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象といたしませんので、お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 3. 研究の方法について

対象患者さんの過去の診療情報を用いて、情報を収集し、肝機能障害の発生状況やその重症度および対処法を解析します。収集したデータは個人を識別できる情報を削除し、個人を特定できなくした後に、統計による解析を行います。

本研究の実施期間は2025年12月31日までを予定しています。なお、本研究の結果は、個人が特定されない形で国内外の医学関連学会での公表や医学雑誌への論文投稿を予定しています。

### 〔取得する情報〕

情報：生年月日、性別、身長、体重、血圧、脈拍、体温、病歴、既往歴、生活歴、内服薬、お受けになった治療、外来や入院での診療内容、採血・採尿検査（肝胆道系酵素や炎症反応、腫瘍マーカー等）の結果、画像検査の結果（超音波検査、CT、MRI）、内視鏡検査の結果、病理検査の結果

## 4. 個人情報の取扱いについて

収集した情報（診療情報、検査結果など）をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける仮名加工情報の元情報は病院内の第三者の入室が管理された部屋で施錠できるキャビネットに保管し管理します。

この研究成果を発表したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。また、今回収集した情報を将来別の研究に用いる場合には、再度倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得ることとします。

## 5. 試料や情報の保管について

この研究において得られた研究対象者の資料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後に、研究用の番号も消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

## 6. この研究の費用と利益相反について

本研究に関する必要な経費は、消化器内科講座の研究費を使用するため、研究遂行にあたって特別な利益相反はありません。

## 7. 研究に関する情報公開の方法について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をごらんいただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	講師	尾城啓輔	(研究責任医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	教授	西田次郎	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	准教授	岸川浩	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	准教授	中村健二	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	助教	財部紗基子	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	助教	荒畑恭子	(研究分担医師)
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	助教	片山正	(研究分担医師)

## 9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

## 10. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 消化器内科 尾城啓輔

電話：047-322-0151