

免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

「免疫チェックポイント阻害薬投与中および投与終了後の患者における免疫関連有害事象の発症状況に関する調査および免疫関連有害事象の発症予測因子と診断方法についての検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院がんセンターでは、がんと診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2014年1月1日から2031年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院において、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「免疫関連有害事象の発症状況」を調査します。また、それ以外にも、「免疫チェックポイント阻害薬治療中の検査所見の推移」、「免疫チェックポイント阻害薬の治療効果」、「免疫関連有害事象を起こしやすい患者さんの背景的特徴」、「免疫関連有害事象に対する治療の状況」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院がんセンターで集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、身体所見（身長、体重、ECOG PS、バイタルサイン）、がんの種類、病理所見、腫瘍マーカー、PD-L1 発現、病期、転移巣、合併症、既往歴、使用薬剤（併用薬、前治療、後治療）、手術歴、放射線治療歴、ICI 投与開始前検査所見（当院のirAE 検査セットに含まれる内容：（血液検査・尿検査）血液一般、白血球分類、PT、APTT、D-dimer、血糖値、HbA1c、Na、K、Cl、Ca、P、AMY、リパーゼ、T-Cho、LDL-C、TG、UA、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、BUN、Cr、CRP、CK、CK-MB、BNP、トロポニンI、TSH、FT4、ACTH、コルチゾール、抗Tg抗体、抗TPO抗体、HBs抗原（精密）、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、IgG、RF、抗核抗体、KL-6、SP-D、検尿一般、（画像検査所見）胸部X線検査、CT検査、MRI検査、PET検査、（生理検査所見）心電図、心エコー、呼吸機能検査）

【経過確認中の情報】

身体所見（身長、体重、ECOG PS、バイタルサイン）、自覚症状、問診票の記載内容、検査所見（当院のirAE 検査セットに含まれる内容：（血液検査・尿検査）血液一般、白血球分類、血糖値、Na、K、Cl、T-Bil、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、BUN、Cr、CK、AMY、CRP、HbA1c、TSH、FT4、ACTH、コルチゾール、d-dimer、KL-6、T-Cho、LDL-C、TG、検尿一般、（画像検査）胸部X線、CT検査、MRI検査、PET検査）、ICIの治療効果

【免疫関連有害事象発症時の情報】

免疫関連有害事象の発症状況（種類、重症度、発症時期）、身体所見（身長、体重、ECOG PS、バイタルサイン）、自覚症状、問診票の記載内容、irAE を評価、鑑別するための検査（当院のirAE 対策マニュアルに含まれる内容：（腸炎・下痢）CMV アンチゲネミア、CDトキシン、CD抗原、便培養、CT検査、下部消化管内視鏡検査、（肝胆道系障害・膵障害）IgG、IgG4、IgM、AMA-M2、NH3、HBV-DNA（アキュジーン）、リパーゼ、P-AMY、腹部エコー、CT検査、肝生検、（内分泌障害）TSHレセプター抗体、（間質性肺疾患）胸部X線検査、CT検査、KL-6、SP-D、（関節炎）赤沈、RF、抗核抗体、抗CCP抗体、（筋炎・心血管障害・重症筋無力症）赤沈、アルドラーゼ、ミオグロビン、トロポニンI、CK-MB、BNP、抗AChR抗体、抗Musk抗体、MRI検査、心電図、心エコー、呼吸機能検査、筋電図、心臓カテテル検査、心筋生検、アイスパック試験、エドロフォニウム試験、（末梢神経障害・中枢神経障害）神経伝導検査、髄液検査、頭部CT検査、頭部MRI検査、（腎障害）尿検査（尿定性、尿沈渣、尿生化学）、CT検査、腎生検、（血液毒性）網状赤血球、ハプトグロブリン、PAIgG、sIL-2R、フェリチン、CT検査、骨髄検査、（眼障害）眼科検査）、irAE に対する治療状況（治療内容、未承認薬の使用状況）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2032年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の免疫関連有害事象の発症予測および診断方法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けること

はありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院がんセンターの研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

小谷 昌広 鳥取大学医学部附属病院 がんセンター 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6292／FAX：0859-38-6297

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載していません。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)