

《研究課題名》

免疫チェックポイント由来肺臓炎リスク因子の検討

《研究対象者》

2015年1月から2019年12月までに当院にて免疫チェックポイント阻害剤を投与された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

免疫チェックポイント由来肺臓炎リスク因子の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(年 月 日) ~ 2024年12月1日

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器内科 内田泰樹

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

免疫チェックポイント阻害剤を投与される前に、肺臓炎発症リスクの予測を行うことができる。

《目的》

免疫チェックポイント阻害剤による有害事象について画像を含めた背景因子の検討を行うことを目的とする。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

過去に免疫チェックポイント阻害剤(オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク、イミフィンジ、ヤーボイ)を投与された患者を後ろ向きに解析し、背景因子と肺臓炎発症時および、薬剤投与前の画像を解析し、肺臓炎発症との因果関係を明らかにする。

《利用する情報の項目》

画像検査(CT、胸部X線) 血液検査 診療記録(化学療法の既往 免疫チェックポイント阻害剤の投与回数 過去の他の化学療法での有害事象 既往 喫煙歴 BMI PS 病理組織所見 ステージ 性別 年齢) 肺機能検査

《情報の管理について責任を有する者》

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2024年12月1日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 呼吸器内科 内田泰樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2212

メールアドレス：uchiy@belle.shiga-med.ac.jp