

《研究課題名》

免疫チェックポイント阻害剤使用例における免疫関連副作用発症例の観察研究

《研究対象者》

西暦 2017 年 4 月より 2022 年 5 月までに滋賀医科大学附属病院において免疫チェックポイント阻害剤（オプジーボ、キートルーダ、テセントリク、イミフィンジ、パベンチオ、ヤーボイ）の投与を受けた方

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阻害剤使用例における免疫関連副作用（ Immune-related adverse events: irAE ）発症例の観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年03月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 腫瘍内科 醍醐弥太郎

（ 2 ）研究の意義、目的について

《意義》

自己免疫疾患の既往を持つがん患者が免疫チェックポイント阻害剤の治療を受ける際の安全性を客観的に示すことにより治療意思決定支援に有用な根拠を示すことが可能になります。

《目的》

自己免疫疾患の種類が免疫関連副作用の発症リスクとなるか否かという疑問を解決することを目的としています。

（ 3 ）研究の方法について

《研究の内容》

当院で免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けた患者の診療記録より、治療開始前に自己免疫疾患の既往のある患者と無い患者の 2 群に分けて、治療導入後の免疫関連副作用の発症（既往の自己免疫疾患の増悪を含む）状況（発症の有無・時期・種類・転帰など）の情報を得ます。各種の統計的手法により、自己免疫疾患の既往を持つことが免疫関連副作用の発症リスクになるか否かを検証

オプトアウト
します。

《利用する情報の項目》

電子カルテ記載より、自己免疫疾患の既往の有無、免疫チェックポイント阻害剤の使用に関連する臨床情報（副作用など）の診療記録を抽出します。

《情報の管理について責任を有する者》

所属 腫瘍内科、氏名 住本秀敏

（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試料・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、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）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、2024年 3月 31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 所属 腫瘍内科 氏名 住本秀敏

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-3591

メールアドレス：sumimoto@bell.e.shiga-med.ac.jp