

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理)第 1664 号
研究課題	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象に関する観察研究
本研究の実施体制	<p>研究責任者 熊本大学病院 皮膚科 教授 福島 聡</p> <p>研究担当者 熊本大学病院 がんセンター 野坂 生郷 熊本大学病院 呼吸器内科 猿渡 功一 熊本大学病院 消化器内科 宮本 英明 熊本大学病院 泌尿器科 元島 崇信 熊本大学病院 代謝内科 井形 元維・吉永 佳代 熊本大学病院 脳神経内科 水谷 浩徳 熊本大学病院 腎臓内科 栗原 孝成・神吉 智子 熊本大学病院 歯科口腔外科 吉田 遼司 熊本大学病院 消化器外科 岩槻 政晃 熊本大学病院 血液内科 立津 央 熊本大学病院 循環器内科 九山 直人 熊本大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 村上 大造 熊本大学病院 産科・婦人科 本原 剛志・今村 裕子・楠木 槇 熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 富口 麻衣 熊本大学病院 薬剤部 大山 高廣・西郷 智香・金子 哲也・成田 勇樹・齋藤 秀之 熊本大学病院 外来化学療法センター 森 奈緒美 熊本大学病院 病理診断科 川上 史 熊本大学病院 総合臨床研究部 宮下 梓・山ノ内 祥訓 熊本大学大学院生命科学研究部 生命倫理学講座 成田 さわな</p>
本研究の目的及び意義	

近年様々な癌に免疫チェックポイント阻害剤が使用され、治療効果を挙げています。免疫チェックポイント阻害剤では、免疫機能を活性化させるため、免疫が働き過ぎることによる副作用が生じることがあります。この副作用を免疫関連有害事象(Immune-related adverse event: irAE)といいます。irAEは、全身のあらゆる臓器に起こる可能性があり、命に関わる場合もあるため、当院では対策チームを立ち上げ、様々な診療科が協力して対応しています。今後、より安全に免疫チェックポイント阻害剤を使用していくために、当院で免疫チェックポイント阻害剤を使用した方の治療効果やirAEの頻度・重症度・治療経過について、調査を行うことになりました。

研究の方法

当院において、2014年9月～2024年8月までに免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた患者様を対象とします。患者様の診療録から、臨床データを収集し、解析します。この研究のために新たに患者様に検査を行うものではありません。

研究期間

2019年01月31日 から 2025年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2014年9月1日～2024年8月31日

研究に利用する試料・情報

対象となる患者様の診療録から、年齢、性別、疾患背景、irAEの頻度・重症度・治療経過、臨床検査所見(血液検査、CTや内視鏡などの画像検査、生検などの病理組織検査)、がんの治療経過などの情報を解析させていただきます。また、これまでに行われた検査や治療のために採取された血液、あるいは腫瘍組織の余剰分が保管されている場合、これらを使って追加の情報収集を行わせていただくことがあります。この場合、情報収集の目的や方法が決まりましたら新たな研究計画書を作成しご報告いたします。

個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・検査結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学病院 皮膚科・教授 福島聡のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表されることがありますが、その場合も患者様の個人情報が公表されることは一切ありません。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付(外部資金)や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突(利益相反)について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。

本研究は、研究参加医師による医師主導研究であり、製薬企業等から依頼された研究ではありません。本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ(8:30-17:15)

熊本大学病院 皮膚科 福島 聡
〒 860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1
電話:096-373-5623