

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬の効果および副作用に関する因子の研究と当院の副作用モニタリング体制の評価
研究機関名	金沢医科大学病院
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 高橋喜統
研究期間	倫理審査委員会承認後 ~ 2020年3月
対象者	2016年2月1日から2018年10月31日までの期間で、非小細胞肺癌、悪性黒色腫、腎細胞癌、ホジキンリンパ腫、頭頸部癌、胃癌と診断された患者のうち免疫チェックポイント阻害薬を投与されたことのある患者さん  調査の対象となる薬剤 • オプジーボ®(ニボルマブ)、キイトルーダ®(ペンブロリズマブ) テセントリク®(アテゾリズマブ)、ヤーボイ®(イピリムマブ)
当該研究の意義・目的	免疫チェックポイント阻害薬は、免疫を高めることで効果を発現する一方、間質性肺疾患、重症筋無力症、筋炎、大腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、Infusion reaction等の免疫関連の副作用がありますが、その効果を予測する因子や副作用発現のリスク因子については未だ明確となっていません。当院では免疫チェックポイント阻害薬の取り扱い手順を作成し、副作用モニタリングを実施しています。そこで当院において免疫チェックポイント阻害薬を投与したことのある患者さんについて、効果と副作用の発現リスク要因の考察を行うことが重要と考え、本研究を行うこととしました。当院で得られた副作用の発現状況や検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。  この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテシステムより、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 <u>研究に用いる試料・情報の種類</u> 診療記録：カルテ番号、年齢、体重、身長、使用された医薬品の用法・用量、臨床検査値等
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査し、北陸大学薬学部へ提供します。副作用の発現状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。各患者さんに新たな識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。情報はパスワード保護付きUSBにより北陸大学薬学部の共同研究者に手渡しで提供します。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学病院 薬剤部 課長 高橋 喜統
研究組織	金沢医科大学病院 薬剤部 課長 高橋 喜統 北陸大学 薬学部 教授 石川 和宏
研究への不参加の自由について	もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2020年3月31日までに下記の問い合わせ先までお知らせください。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 薬剤部 高橋喜統 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（8385）

作成日： 2018年10月1日