

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、実施機関の長の許可のもとに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情報等を使用・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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	当院における免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitors; ICI）を投与した患者の実態調査
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 看護部 矢崎 未来
研究参加拒否 申込受付期間	2026年1月22日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2026年 2月 22日
対象者	2022年4月～2025年3月までの間に、当院集学的がん治療センターでICI投与を受けられた方
当該研究の意義・ 目的	（背景） 免疫チェックポイント阻害薬（ICI）としてニボルマブが悪性黒色腫に対し2014年に保険償還されて以降、多くの疾患に適応となり当院の外来化学療法室でも多くの患者が使用されている。ICIは殺細胞性抗がん薬や分子標的薬と異なる作用機序で抗腫瘍効果を発揮する。その作用機序から過度の免疫反応による様々な副作用が現れ、これらの副作用は免疫関連有害事象(irAE)と呼ばれ多くの臓器に発症する。発症頻度は高くないがICIを使用する患者のirAEの早期発見、治療が重要となっている。当院ではニボルマブを導入する際に医師、薬剤師、看護師で協議会を開催し、irAE出現時に必要な診療科にコンサルテーションが出来るよう体制を整え、ICIを使用する全ての患者が必要な検査を実施し、スクリーニングをかけられるよう検査スケジュールをセット可し導入を開始した。導入後、約10年経過し当院のirAEの出現状況やスクリーニング検査の実施状況などの実態を把握し、今後ICIを使用する患者に必要なモニタリングを検討したい。 （目的） 本研究の目的は当院でICIを使用している患者のirAEの出現状況やスクリーニング検査の実施状況を把握すること。 （意義） 本研究によって当院でICIを使用する患者へ必要な指導、モニタリング方法が検討できる。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、当院集学的がん治療センターでICI投与を受けた患者で免疫関連有害事象（immune-related adverse events; irAE）の出現状況を電子カルテから後方視的に収集し、得られたデータからirAE出現状況や今後定期的に必要な検査やモニタリングを解析します。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。電子カルテより、上記期間中に得られた情報：年齢、性別、疾患名、検査結果（血液生化学検査、血算、炎症、凝固：血算数、CRP、アルブミン、ALP、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、γ-GTP、総蛋白、クレアチニン、血糖値、LDH、BUN、尿酸、CK、P、Ca、Na、K、Cl、FDP、D-Dダイマー、尿検査：比重、蛋白、糖、潜血、沈査（白血球、

	赤血球)、免疫学的検査(リウマチ因子、抗核抗体、KL-6)、ホルモン検査(TSH、FT3、FT4)、ウイルス検査(HIV抗原抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HBs抗体、HCV抗体)、心電図、胸部X線、胸部CT)、使用薬剤、抗がん剤の治療歴、看護記録、看護記録Excelチャート、irAEの有無、コンサルテーション有無と結果等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。 (試料・情報の保管と破棄方法) 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 (遺伝子解析等、ゲノム情報の取扱いの有無) この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	外部への提供はありません。
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。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
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 看護部 集学的がん治療センター 矢崎 未来 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-3511 内線(25618)

作成日：2025年5月22日