

作成日：西暦 2020 年 11 月 9 日

## タイトル

2014年10月～2019年12月に悪性疾患（癌やリンパ腫など）の治療として免疫チェックポイント阻害剤 {イピリムマブ（ヤーボイ<sup>®</sup>）、ニボルマブ（オプジーボ<sup>®</sup>）、ペムプロリズマブ（キイトルーダ<sup>®</sup>）} の投与を受けられた方へ

～保存されたデータを用いて免疫関連の有害事象を検討することの説明文書～

臨床研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬での免疫関連有害事象によるICU入室に対する後方視的研究

### 1. この研究を計画した背景

癌治療に用いられる免疫チェックポイント阻害薬の投与によって、大腸炎・下痢、間質性肺炎、甲状腺機能低下症、腎機能障害などの免疫関連の有害事象が生じることがあります。そのような免疫関連の有害事象のため全身状態が悪化し ICU での管理が必要となることがあります、その割合は明らかではありません。

### 2. この研究の目的

免疫関連の有害事象が原因と考えられる全身状態の悪化により ICU 管理が必要となる割合を明らかにすることを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：麻酔科・集中治療部 井口広靖

### 3. この研究の方法

2014年10月～2019年12月までに免疫チェックポイント阻害剤が投与された方を対象に、投与が必要となった原因疾患、免疫関連有害事象により ICU 管理が必要となった割合、免疫関連の有害事象が原因で死亡に至った割合を後方視的に調査します。なお、収集する情報は 2020 年 8 月 31 日までのものです。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。また、研究対象者ご本人が判断能力を喪失されている場合にはそのご家族の意思で、すでに死亡されている場合にはそのご遺族の意思で参加を取りやめることができます。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215