

2016年9月から2020年12月までに当院で免疫チェックポイント阻害薬を使用されたがん患者さんへ

「免疫チェックポイント阻害薬による消化器関連有害事象の調査」についての説明文書

臨床研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による消化器関連有害事象の調査

1. この研究を計画した背景

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) は、これまでの殺細胞性抗腫瘍薬や分子標的薬とは異なる作用機序を有します。そのため従来の抗腫瘍薬では見られなかった免疫関連有害事象 (irAE) として全身の様々な副作用が報告され、ICI 適応拡大とともに、今後 irAE 発症のさらなる増加が予想されます。腸炎・肝障害・胆管炎などの消化器内科が診療にかかわる、消化器関連有害事象は、代表的な irAE のひとつですがまとまった報告は少なく、その臨床像や治療経過などについてははっきりわかっていません。

2. この研究の目的

本研究は、ICI 投与中に腸炎・肝障害・胆管炎などの消化器関連有害事象をきたした症例を集積し、その臨床像・内視鏡などの画像所見・病理所見および治療経過等を調査し、消化器関連事象の病態を明らかにし今後の診療へ役立てることを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 名古屋市立大学病院 消化器内科 志村貴也

研究分担医師： 名古屋市立大学病院 消化器内科 西垣瑠里子

3. この研究の方法

2016年9月から2020年12月までに、ICI を使用し、腸炎・肝障害・胆管炎を発症したかたを、電子カルテを用いて抽出し、血液検査や各種画像検査所見などの臨床データや治療経過を調査します。

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。この臨床研究の解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも中止を申し立てることができ、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

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係わる情報（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、各施設の規定に従って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、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

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”  
<https://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。

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器代謝内科学

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)853-8211

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