

西暦2017年4月～2021年3月に免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられ気管支喘息を発症された方へ

「免疫関連有害事象として発症する気管支喘息の病態解明を目指した後向き観察研究」の情報公開文書

1 研究について

近年、多くの悪性腫瘍の治療に免疫チェックポイント阻害剤が使用されるようになり、治療成績が向上しています。他方、多くの臓器における免疫関連有害事象の発症が問題となっています。呼吸器系臓器では、間質性肺障害が最も多く認められますが、気管支喘息の発症もあり、もし重症化すると生命に関わることもあります。しかし病態や臨床経過に関して未だ不明な点が少なからずあり、発症リスク因子、早期診断および適切な治療法を明らかにする必要があります。それらの解明を目的にこの研究を計画しました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

免疫チェックポイント阻害剤治療開始後に気管支喘息を発症した患者さんを研究対象として、カルテ情報を参照します。これらの患者さんの臨床経過、検査結果、治療内容などの情報を集めて解析することにより、発症リスク因子、早期診断および適切な治療法を明らかにすることが目的です。この研究で得られた情報を今後将来の新たな研究にも利用させて頂く可能性もあります。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2017年4月1日から西暦2022年12月31日までに、名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・年齢、性別、疾患名、病期、病理所見、既往歴、喫煙歴、治療薬、治療経過、有害事象、血液検査(白血球、好酸球、非特異的免疫グロブリンE、特異的免疫グロブリンE)、動脈血液ガス分析、経皮的酸素飽和度、呼吸機能検査、呼気一酸化窒素検査、画像検査(胸部X線、胸部CT)。なお肺癌患者さんでは、遺伝子検査(EGFR、ALK、ROS-1、BRAF)とPD-L1染色の結果も情報として用います。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 呼吸器・免疫アレルギー内科学 前野健

研究分担者： 呼吸器・免疫アレルギー内科学 福田悟史、田尻智子、新実彰男
加齢・環境皮膚科学 加藤裕史

腎・泌尿器科学 濱本周造

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究責任者： 前野健

個人情報管理者： 前野健

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの情報が利用されることを希望されない場合は、(郵送、電話、FAX 等)により、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学

連絡先： 052-853-8216(電話) 052-852-0849(FAX)

(対応可能時間帯) 9時00分から17時まで(平日)

対応者： 呼吸器・免疫アレルギー内科学 准教授 前野健

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からずの状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生まれる可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。