

<免疫チェックポイント阻害薬を使用された患者様へのお知らせとお願い>

第 1.0 版：2021 年 3 月 15 日作成

当院では、免疫チェックポイント阻害薬による内分泌に関連した副作用の発症予測や早期診断に貢献することを目的とした臨床研究を実施しています。このため免疫チェックポイント阻害薬を使用された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありません。

【研究のテーマ】

免疫チェックポイント阻害薬による内分泌機能障害に関する検討

【目的】

免疫チェックポイント阻害薬は悪性腫瘍に対して優れた効果を示す薬剤ですが、免疫に関連する副作用が報告されています。内分泌に係る副作用として、甲状腺機能異常が 10-30%と高頻度に発症することが報告されている他、頻度は少ないですが下垂体機能異常、副腎皮質機能異常なども報告されています。これらの内分泌に係る副作用が出た場合には適切な治療（主にお薬による治療）が必要となるため、早期の診断が必要となります。本研究では免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者様の身体所見や検査結果などを調査し、内分泌に係る副作用の発症予測や、早期診断・早期治療の向上に貢献することを目的とします。

【対象と方法】

対象は 2016 年 10 月から 2019 年 12 月までの間に当院で悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬（商品名：オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク、イミフィンジ、ヤーボイ等）による治療を開始された、治療開始時の年齢が 20 歳以上の患者様です。診療のために実施された検査結果や治療内容に関する診療情報を用いて、解析を行います。本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

【研究期間】

倫理委員会承認後～2023 年 3 月末日

【予測される利益と不利益】

この研究は通常の診療（検査、治療等）を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接的な利益や不利益はありません。しかし免疫チェックポイント阻害薬による内分泌機能障害の頻度や発症時期などが明らかになることにより、今後、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することが期待されます。

【健康被害が生じた場合の対応】

本研究は診療のデータを使用するものであるため、研究により健康被害を生じることはありません。一方、治療薬による副作用を認めた場合は、通常の診療にて対処致します。

【研究に参加しなかった場合の他の治療方法について】

この研究は通常の診療（治療や検査等）を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、患者さんの治療方法の変更はありません。

【研究の中止について】

あなたの病状が研究への参加条件に合わないことが明らかとなった場合やその他の理由で研究を中止した方がよいと研究担当医師が判断した場合、研究を中止することがありますが、中止までに得られた情報については、研究に使用させていただきます。

【研究参加中に守っていただきたいこと】

特にありません。通常の診療を受けていただきます。

【研究に関連する新たな情報が得られた場合】

研究参加中に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報が得られた場合には、その都度ホームページでお知らせします。

【研究終了後の対応について】

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。

【研究中の費用について】

通常の診療において得られるデータを解析する研究であるため、患者様に新たな費用の負担は発生しません。また研究に参加していただいても謝礼は発生しません。

【研究組織と研究資金源について】

この研究は、国立病院機構の糖尿病、内分泌疾患、腎疾患の診療水準向上に貢献する臨床研究を行う、内分泌・腎疾患グループが主体となって行っており、当院も参加しています。本研究は国立病院機構運営費交付金研究費により実施しています。

【利益相反について】

本研究を行うにあたり、企業・財団等からの援助を受けておりません。

【プライバシーの保護について】

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に係わる情報を切り離した後（匿名化（とくめいか）と言います）、研究代表施設に集めて厳重に管理されます。また研究の成果を学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にもあなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

【試料・情報の保管及び廃棄について】

収集した情報は、研究代表者あるいは研究分担者が責任を持って厳重に保管し、研究終了後、国の指針で指定された期間（実施医療機関では研究終了後3年間、研究代表者施設では研究終了後5年間）保存後、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

【二次利用について】

本研究で得られた診療情報を医学の発展のために他の研究に二次的に利用する事がありますが、その場合はあらためて研究目的や方法について倫理委員会の審査、承認を受けて実施します。

【知的財産権について】

この研究により得られた結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

【研究に関する情報公開について】

この研究は通常の診療（検査、治療等）の中で得られた診療情報を収集する研究です。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

【倫理委員会の承認について】

本研究は国立病院機構の中央倫理審査委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。

【情報を共有する範囲：共同研究機関名】

本研究は下記の国立病院機構の研究参加施設で実施しますが、参加施設が変更になる場合は改めて情報を公開します。

研究代表者 国立病院機構 京都医療センター 内分泌・代謝内科 立木美香
共同研究者

国立病院機構	函館病院	研究責任者：米澤一也
国立病院機構	横浜医療センター	研究責任者：田島一樹
国立病院機構	仙台医療センター	研究責任者：在原善英
国立病院機構	三重中央医療センター	研究責任者：田中剛史
国立病院機構	岡山医療センター	研究責任者：肥田和之
国立病院機構	小倉医療センター	研究責任者：的場ゆか
国立病院機構	九州医療センター	研究責任者：渡邊哲博

【お問い合わせ先】

この研究に関して、わからないことや、聞きたいこと、何か心配なことがある場合、また研究への参加を希望しない場合は、いつでも遠慮なく研究担当医師にご連絡ください。研

究への参加を希望しない患者様のデータは研究から除外いたします。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

国立病院機構 ○○○○

〒

住所：

TEL：

研究責任者：

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

国立病院機構 京都医療センター

〒612-8555

京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL：075-641-9161

研究責任者：内分泌・代謝内科 医長 立木美香