

医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井県済生会病院内科では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【研究課題名】免疫療法による副作用についての研究

【研究期間】福井県済生会病院 臨床研究審査委員会承認日～2021年3月31日

【研究の目的】免疫療法による副作用の出方や適切な対応方法を検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方 当院にて2014年9月から2020年3月31日までに悪性黒色腫、肺癌、腎癌、胃癌などに対してオプジーボ、ヤーボイなどの免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

患者基本情報：患者番号・対象疾患情報・身体所見・血液検査所見（血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー等）・画像検査所見（腫瘍径、転移の有無及び部位、病期等）・組織学的検査所見（組織型、免疫染色所見等）

免疫治療開始後評価項目：治療薬の投与状況・身体所見・有害事象の有無及び発現状況・血液検査所見（血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー等）・画像検査所見（腫瘍径、転移の有無及び部位、病期等）・組織学的検査所見（組織型、免疫染色所見等）

3. 研究の方法

この研究の成果として、免疫療法を受ける人の副作用を予測する因子を同定することや副作用に対する適切な対応方法が明らかにすることが可能となる可能性があります。研究結果は、個人が特定出来ない形式で国内外の学会や医学論文に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと保存されますが、予期できない理由により個人情報情報が漏洩する危険性があります。この研究で使用するデータは、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。なお、この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

【共同研究機関及び研究責任者】

1. 研究代表施設および研究統括者

金沢大学附属病院がんセンター 大坪 公士郎

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

金沢医療センター 小村 卓也、石川県立中央病院 辻 国広

【当院における研究責任者】

福井県済生会病院 内科 上田 晃之（医長）

【本研究に関する問い合わせ窓口】

○問い合わせ窓口

〒918-8503

福井県福井市和田中町舟橋 7-1 福井県済生会病院 内科 上田 晃之

電話：0776-23-1111（代表）