

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 免疫チェックポイント阻害薬による肝障害の検討

・はじめに

新しい機序の抗がん剤である免疫チェックポイント阻害薬が2014年9月に発売され、悪性黒色腫以外に肺がん、腎がん、頭頸部癌、そして今後は胃癌と徐々に適応が拡大されてきています。2018年1月現在、免疫チェックポイント阻害薬はニボルマブ(商品名: オプジーボ®)、イピリムマブ(商品名: ヤーボイ®)、ペンブロリズマブ(商品名: キイトルーダ®)の3種類が発売されています。この免疫チェックポイント阻害薬は新しい機序が故に、従来の抗がん剤にはない副作用として免疫関連副作用が知られており、皮膚、内分泌、腸管、肝臓などが障害されやすく、時に重篤な症状を呈します。免疫関連副作用の頻度や治療方法については様々な研究が行われてきましたが、未だ不明な点が多いです。

今回、私たちは免疫チェックポイント阻害薬による肝障害について調べ、統計学的に解析し、その対処法や診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院で、入院および外来にて免疫チェックポイント阻害薬(商品名: オプジーボ®、ヤーボイ®、キイトルーダ®)を使用した患者さんの肝障害を来した患者さんの血液検査や肝生検標本を使って、肝障害の頻度や重症度を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、免疫関連副作用による肝障害がどのような患者さんに出現しやすいか、重篤化しやすいかなど、また治療法と治療後の経過についてを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2014年9月1日から2017年12月31日までに免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんが対象となります。その中で、免疫チェックポイント阻害薬により肝障害をきたした109名の患者さんについては血液検査データや肝障害を起こして行われた肝生検標本を用いて、

詳細に調査致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年9月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で肝生検された標本を使って、肝障害の原因や程度を調べます。

病歴、治療歴、副作用の発生状況や血液検査や画像データなどを研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は免疫関連副作用の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。研究にご同意をいただきました方への謝礼は行いません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた肝生検の組織標本（試料）は、群馬大学肝疾患センター（管理責任者 佐藤 賢）で保管され、検査を終えた検体も、臨床で参照する可能性があるため研究終了後5年間、肝疾患センターで保管します。保管期間終了後は個人を識別できる情報をすべてシュレッダーで廃棄します。また、

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって肝疾患センターで保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に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。

・研究成果の帰属について

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。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学 消化器・肝臓内科の研究費を用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 消化器・肝臓内科 部内講師
氏名： 佐藤 賢

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 小林 剛
連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 消化器・肝臓内科 教授
氏名： 浦岡 俊夫
連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 消化器・肝臓内科 診療准教授
氏名： 柿崎 暁
連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 消化器・肝臓内科 部内講師
氏名： 山崎 勇一
連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 肝疾患センター 部内講師
氏名： 堀口 昇男
連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 戸島 洋貴
連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院 病態制御内科学 大学院生
氏名： 植原 大介
連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院 消化器・肝臓内科 大学院生
氏名： 金山 雄樹
連絡先： 027-220-8127

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

氏名： 佐藤 賢

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8127

担当：小林 剛

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法