

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免疫関連有害事象に関する
後ろ向き観察研究**

・はじめに

最近、進行悪性黒色腫や肺がんの新たな治療薬として免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ(抗 PD-1 抗体)とイピリムマブ(抗 CTLA-4 抗体)が使用され始めていますが、一部の方で自分の免疫を活性化することによって甲状腺機能異常や下垂体炎などの免疫関連副作用(有害事象)がおこることがわかっています。しかし、このような副作用がどのような方に、どの程度の頻度でおこるのか、またその詳しい臨床経過はまだよくわかっていません。そこで今回私たちは、当院で免疫チェックポイント阻害薬を投与され、甲状腺や下垂体ホルモン異常などの免疫関連副作用をおこした方の臨床経過や検査所見などの情報を後ろ向きに収集して統計学的に解析し、免疫関連副作用の発症予測法や適切な治療法の確立をめざして、この臨床研究を行います。

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免疫チェックポイント阻害薬の投与を受け、免疫関連副作用をおこした方の年齢、性別、投与薬剤、発症した免疫関連副作用の種類・発症時期・重症度・治療・経過、および予後などについてカルテより診療情報を収集し、統計学的に解析し、副作用の発症予測や適切な対応法について考察します。

・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7月1日から2017年5月31日までに免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた方20名を対象とします。

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 3 月 31 日以降になっ
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 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、治療の安全性や有効性を評価するために、「自覚症状」や「他覚
症状」、血液や尿などを調べる「臨床検査」の値と画像検査結果を集計します。
調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「自覚症状」 試験開始前、免疫関連有害事象出現時、有害事象に対する治療
後

「他覚症状」 試験開始前、疫関連有害事象出現時、有害事象に対する治療後

「臨床検査」 試験開始前、免疫関連有害事象出現時、有害事象に対する治療
後

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量、白血球数、白血球分画、血小板数

肝機能検査：AST, ALT, LDH, ALP, GTP など

腎機能検査：BUN, 血清クレアチニン, Na, K, Cl など

尿所見：蛋白、糖など

内分泌学的検査：血糖値、HbA1c, 甲状腺ホルモン、甲状腺刺激ホルモン、
副腎皮質刺激ホルモン、コルチゾール、成長ホルモン、性腺刺激ホルモンなど

「画像検査」

試験開始前、免疫関連有害事象出現時、有害事象に対する治療後

CT 検査、MRI 検査、甲状腺エコー検査、FDG-PET/CT 検査など

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査す
る研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありませ
ん。またこの研究に参加する方への報酬はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科 内分泌代謝内科
学においては、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情報は、内分泌代謝内科学(管理責任者:中島康代)で保管され、永年保存いたします。

・ **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**

この研究の研究資金につきましては、研究責任者の奨学寄付金によってまかなわれます。

・ **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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学講座、群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病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

職名： 群馬大学医学部附属病院 内分泌代謝内科 助教

氏名： 中島 康代

連絡先： 027-220-8121

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 非常勤講師

氏名： 佐藤 哲郎

連絡先： 027-220-8121

職名： 群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 医員

氏名： 渋谷 信行

連絡先： 027-220-8121

職名： 群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 医員

氏名： 錦戸 彩加

連絡先： 027-220-8121

・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）】

職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科（責任者）

氏名：中島 康代

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8121

担当：中島康代

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