

免疫チェックポイント阻害薬治療を行われた方へ

免疫チェックポイント阻害薬治療の効果と 有害事象に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者/研究責任医師：塚本憲史
群馬大学医学部附属病院腫瘍センター

作成年月日 2022年3月1日 第1.0版
2023年3月1日 第2.0版

1. この臨床研究は免疫チェックポイント阻害薬治療の安全性向上のために行われ
ます。

現在、群馬大学医学部附属病院では、さまざまながんに対して免疫チェックポイント阻害薬*治療を行っています。この治療は免疫細胞にかかっているブレーキを外すことにより、免疫細胞を活性化させて腫瘍細胞を攻撃する、従来とは全く作用機序の異なる治療薬です。長期間治療効果を示す症例がある一方で、免疫細胞が正常組織、臓器を攻撃することによる副作用（「免疫関連有害事象」といいます）が起こることがあります。これは時に命にかかわる副作用で、治療薬を止めても持続することがあります。

この副作用を早く見つけるために、当院では治療前検査を統一化し、治療時に担当医師とがん化学療法専門医師とが協働で診療することで、免疫関連有害事象を早く見つけるよう努力しています。これまで当院では約700人の患者さんに免疫チェックポイント阻害薬治療を行ってきました。そこで、この患者さんが治療開始後にどのような副作用がいつ頃起こったかを調べたいと思います。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

*免疫チェックポイント阻害薬には次の薬剤が該当します。

- ・ニボルマブ（オプジーボ®）
- ・ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）
- ・デュルバルマブ（イミフィンジ®）
- ・アテゾリズマブ（テセントリク®）
- ・アベルマブ（バベンチオ®）
- ・イピリムマブ（ヤーボイ®）

2. この研究の目的および意義、研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

この研究は、当院で過去に免疫チェックポイント阻害薬治療を行ったがん患者さんの診療録（＝カルテ）を調べ、患者さんの治療前の状態、治療を行った期間、副作用の有無、副作用が起きた場合はその内容、発生時期、重症度を調べます。

こうすることで、この治療の副作用が起こる時期が予想でき、より安全な免疫チェックポイント阻害薬治療を行うことができると考えています。

3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは、2014年9月1日から2023年2月28日までの間に、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治療を受けられた患者さんです。

(2) 研究の対象とする情報

免疫チェックポイント阻害薬治療を行われ、カルテに記載された以下の情報が対象です。

- ・年齢、性、PS（全身状態の良し悪しを表す指標）
- ・がんの種類、部位
- ・前治療の内容
- ・治療前血液、尿検査所見：血算（ヘマトクリット、ヘモグロビン濃度、赤血球数、白血球数、血小板数、末梢血液像）、尿検査（尿糖、尿潜血、尿蛋白）、生化学検査（総蛋白、アルブミン、CRP、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CK、アミラーゼ、Na、K、Cl、カルシウム、血糖、尿素窒素、クレアチニン、）
KL-6、SP-D、抗核抗体、CH50、マイクロゾームテスト、ペルオキシダーゼテスト、TSH、T3、T4、ACTH、HBs抗体、HBc抗体
- ・投与された免疫チェックポイント阻害薬の種類（名称）
- ・併用抗がん薬の有無、有の場合その種類
- ・免疫関連有害事象の有無、有りの場合、その種類、程度、治療内容
- ・治療開始日、終了日（=他の治療法に切り替えた日）
- ・生存されているか、もし亡くなっていた場合はその年月日
- ・70歳以上の高齢者の場合、高齢者評価法実施の有無、有の場合その結果

4. この研究の実施予定期間

この研究は2022年3月から2024年3月にかけて行います。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、あなたと同じように免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられた700人の患者さんに参加していただく予定です。

6 . 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられます。

【予想される不利益】

この研究では、免疫チェックポイント阻害薬治療の内容、および、診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常診療の範囲内で得られた情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8 . 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後のがん相談支援や治療などに何ら不利益を受けることはなく、がん相談支援にも差し支えることはありません。

9 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、外来化学療法センターの問い合わせ窓口に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの診療録を見る場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者(当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員)などが、あなたの診療録を見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研

究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

腫瘍センターの委任経理金で行います。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの個人データは、研究実施医療機関において電子カルテ上のフォルダーで厳重に保管されます。解析するときは、あなたの名前、診察券番号を消去した状態でデータを利用します。

あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

19. 利益相反

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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)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。本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

20. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

研究責任医師：

櫻井 麗子(さくらい れいこ)

群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター、外来化学療法センター

職名：副腫瘍センター長、副外来化学療法センター長

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：027-220-7927

21. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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。

【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

副腫瘍センター長、副外来化学療法センター長

氏 名：櫻井 麗子(さくらい れいこ)

住 所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：平日(平日 8時30分~16時30分) 027-220-7927

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 他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さんから提供された情報の利用に関する通知

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も含まれます。)

利用し、または提供する情報の項目

利用する者の範囲

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される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