

当院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さん へ

当院では「免疫療法による副作用についての研究」を実施しております。

【対象となる方】当院にて2014年9月から2019年10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。

【研究の目的】免疫療法による副作用のでかたや適切な対応方法を検討します。

【研究の方法】この研究は、文部科学省及び厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果や検体などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【研究の期間】この研究は、当院倫理委員会承認後から2025年3月31日まで実施します。

【予想される利益と不利益】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。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、2021年7月31日までに下記の担当者まで御連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【この研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて】この研究に係る資金は、金沢大学附属病院消化器内科の公的な研究費により賄われます。本研究の研究責任者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。また、当該研究経過を金沢大学臨床研究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、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

【その他】研究計画書や研究結果をまとめたものについてはお問い合わせがあればお見せすることができます。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または下記担当者へお尋ねください。

2021年5月

【研究組織】

研究責任者： 大坪 公士郎 金沢大学附属病院がんセンター
研究事務局： 寺島 健志 金沢大学先進予防医学研究センター 特任准教授
〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1
電話：076-265-2235、FAX：076-234-4250
共同研究機関：金沢医療センター、福井県済生会病院、石川県立中央病院

【問い合わせ連絡先】

住所：石川県金沢市宝町13-1
電話：076-265-2235 FAX：076-234-4250
医療機関名 金沢大学附属病院
診療科名 消化器内科
問い合わせ担当者名 寺島健志

【当院問い合わせ連絡先】

住所：石川県金沢市鞍月東2-1
電話：076-237-8211
医療機関名 石川県立中央病院
診療科名 腫瘍内科
問い合わせ担当者名 辻国広