

受付番号：2018-1-972

課題名：免疫チェックポイント阻害薬治療の安全性についての検討

1. 研究の対象

2016年1月1日～2018年12月31日までに、当院において、免疫チェックポイント阻害薬（イピリムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ）による治療を受けられた方

2. 研究期間

2019年3月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

免疫チェックポイント阻害薬使用症例を集積、統計学的解析を行うことにより、実地診療におけるirAEの出現状況、irAEに関連するリスク因子を把握するとともに、薬剤間、疾患毎のirAEプロファイルの比較を行い、免疫チェックポイント阻害薬使用における安全性情報を創出する。

4. 研究方法

2016年1月1日～2018年12月31日までに、当院において、免疫チェックポイント阻害薬（イピリムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ）を使用した方について、電子カルテより情報を収集し、irAEの出現状況を把握する。また、得られたデータを統計学的に解析し、irAE発現に関連するリスク因子等を見出す

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、使用薬剤、臨床検査値、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設へのデータの提供は、パスワードによる保護をしたUSBメモリを用いて行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

宮城県立がんセンター 薬剤部 土屋 雅美
東北大学病院 薬剤部 眞野 成康
小原 拓

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 薬剤部 小原 拓
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7528

研究責任者：

東北大学病院 薬剤部 眞野 成康

研究代表者：

宮城県立がんセンター 薬剤部 土屋 雅美

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合