

作成日 2026 年 6 月 19 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2026-1-360

課題名 : がん免疫療法における免疫関連有害事象を検出するための統計解析に関する研究

1. 研究の対象

厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)) PRO-CTCAE の日本語版の実臨床および臨床試験における有効性の評価 (課題番号 20AC1002、研究代表者 山口拓洋 (東北大学)) の分担研究である、「免疫チェックポイント阻害薬を投与しているがん患者における ePRO を用いた免疫関連有害事象に関するレジストリ研究 (RESPECT 研究)」に参加し、データが利用可能な全ての患者を対象とします。

より具体的には 2021 年 12 月～2023 年 9 月までに東京医科大学病院、順天堂大学医学部附属練馬病院、JR 東京総合病院、日本医科大学付属病院、杏林大学医学部付属病院、手稲溪仁会病院、日本大学医学部附属板橋病院、徳島赤十字病院、宮崎大学医学部附属病院にて、肺がん、悪性胸膜中皮腫または消化器がんと診断を受けており、免疫チェックポイント阻害薬による治療を行った方を対象としています。

2. 研究期間

2026 年 8 月 (研究実施許可日) ～ 2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 8 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

ePRO を用いて収集された副作用のデータを対象に、免疫チェックポイント阻害薬特有の副作用の臨床経過を明らかにするための統計解析の方法を検討することです。

5. 研究方法

「免疫チェックポイント阻害薬を投与しているがん患者における ePRO を用いた免疫関連有害事象に関するレジストリ研究 (RESPECT 研究)」で収集された副作用のデータに加えて薬剤や臨床検査値といった情報を基に、深層学習や機械学習の手法を用いて免疫チェックポイント阻害薬特有の副作用の臨床経過を明らかにします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：薬剤の投与情報、年齢、性別、副作用等の発生状況、ePRO を用いた症状のデータなど
尚、解析には、匿名化されたデータを使用するため、個人を特定し得る情報は含みません。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究においては該当ありません。

8. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 山口 拓洋
東京医科大学病院 祖父尼 淳
東京薬科大学 川口 崇

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機関では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。また論文投稿費用といった諸費用は、研究代表者を長とする分野の運営費から支出するものとします。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。
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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名

山口 拓洋

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授

東北大学病院臨床試験データセンター データセンター長

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：TEL：022-717-7659 FAX：022-717-7580

takuhito.yamaguchi.d2@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者（研究代表者）

山口 拓洋

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授

東北大学病院臨床試験データセンター データセンター長

◆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。

- 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