

作成日 2023 年 2 月 5 日  
(最終更新日 2023 年 2 月 5 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1160

### 課題名：免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象を評価する疫学及び観察研究

#### 1. 研究の対象

東北大学病院で免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けたことがある患者様

#### 2. 研究期間

2023 年 3 月 (研究実施許可日) ~2028 年 2 月

#### 3. 研究目的

肝細胞がんの薬物療法は 2020 年 9 月に免疫チェックポイント阻害剤であるアテゾリズマブとベバシズマブ併用療法が保険適応となり、今後も別の免疫チェックポイント阻害剤の使用が可能になることが見込まれ治療の主体となってきています。同時に副作用として起こる免疫関連有害事象が問題となっており、時には薬剤の中止だけでは十分に改善せず、ステロイド治療等が必要になる場合もあります。これは肝細胞がんだけではなく、他のがん種にも同様のことが言えます。今後も免疫チェックポイント阻害剤の使用機会は増えることが予想されるため、肝機能障害を含む免疫関連有害事象の発生頻度や原因薬剤の種類、治療方法や期間を調査いたします。

#### 4. 研究方法

免疫チェックポイント阻害剤による治療が適応となった肝細胞がんもしくは他臓器のがん患者様で、肝機能障害をはじめとする免疫関連有害事象による副作用が発生した方について、電子カルテ等の医療記録から検査結果等を収集いたします。免疫関連有害事象による副作用の程度は生化学データを用いて判定します。免疫関連有害事象による肝機能障害の程度、肝臓以外の臓器に発生した副作用の種類と程度、原因薬剤や軽快までの期間、治療に使用した薬剤の種類と投与量、投与期間等について解析します。

この研究に際し、予測される患者様への危険と不利益は、日常診療内で起こる場合と変わりありません。日常診療の範囲内以上の経済的なご負担も発生しません。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、検査データ、画像データ 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

該当なし

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、東北大学病院消化器内科の運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究は患者様の個人情報を守った上で行われます。

1) この研究で得られた検体やデータは、匿名化して研究用 ID で管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際も患者様のお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、患者様に関する記録（電子カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、患者様の名前などの個人情報に関わる情報は守られます。

3) データは東北大学病院消化器内科で保管し研究終了日から5年まで保管し、匿名化して廃棄いたします。

## 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：

（研究責任者）

仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 消化器内科 井上 淳

電話：022-717-7171

## ◆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お問い合わせ先：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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