

作成日 2023 年 8 月 14 日
(最終更新日 2023 年 8 月 14 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-500

課題名 : ウルソデオキシコール酸による免疫チェックポイント阻害薬の奏効率向上に関する疫学研究

1. 研究の対象

東北大学病院において免疫チェックポイント阻害薬による治療を行っている患者

2. 研究期間

2023 年 9 月 (倫理委員会承認後) ~2026 年 8 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・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 : 2023 年 10 月 10 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

ウルソデオキシコール酸による免疫チェックポイント阻害薬の奏効率向上への寄与について明らかにする。

5. 研究方法

- ・東北大学病院において免疫チェックポイント阻害薬による治療を行っている患者を対象に、がん種、パフォーマンスステータス (PS)、ステージ、治療レジメン、免疫チェックポイント阻害薬・ウルソデオキシコール酸の投与期間等をカルテ調査する。
- ・免疫チェックポイント阻害薬単独群と免疫チェックポイント阻害薬・ウルソデオキシコール酸併用群において、奏効率、治療成功期間等について比較解析する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : がん種、PS、ステージ、治療レジメン、免疫チェックポイント阻害薬・ウルソデオキシコール酸の投与期間等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、運営費交付金を使用します。

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。

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。

当院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：東北大学病院薬剤部 前川 正充

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

連絡先：TEL 022-717-7528 FAX 022-717-7545

E-mail m-maekawa@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院薬剤部 眞野 成康

◆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に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