

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2020-2-081
倫理審査（初回審査）	西暦2021年 3月 8日
研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬の実臨床における免疫関連有害事象の検討
研究の対象	当院にて免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor: ICI)が適応と診断され投与された固形腫瘍治療患者さん (※固形腫瘍・・・例えば肺癌、胃癌等の臓器や組織などで塊を作る癌のことをいいます。詳しくは「お問い合わせ先」にご連絡ください)
研究の目的・方法	免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor: ICI)は今日の悪性腫瘍に対する薬物治療の中心となっている。その有害事象としてirAE（免疫関連有害事象）が伴うが、免疫治療を継続するためにはそのコントロールが重要である。ICIは診療科横断的に使用されるため、当院におけるirAEの種類や数を把握、症状毎の対応などを作成・提案しICIの忍容性を高めることを目的とする。 研究期間：承認日～2024年03月31日
調査データ該当期間	西暦 2016 年 1 月 1 日 ～ 西暦2024年 3 月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：irAE（免疫関連有害事象）及び癌種・臨床背景・経過・治療効果、irAEの種類、総数、全生存率、奏効率及び病勢制御率、年齢、性差、病理組織型、PD-L1(Programmed cell Death-Ligand1)発現の程度、手術(根治術)、遺伝子変異
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できますのでお申し出ください。 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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。 【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の 連絡先】 〒983-8512 仙台市宮城野区福室1-12-1 TEL：022-259-1221（代） 担当者：東北医科薬科大学病院 呼吸器外科 佐々木 高信

	研究責任者：東北医科薬科大学病院 腫瘍内科 下平 秀樹
--	-----------------------------

#### ◆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：上記「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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

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