

臨床研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

2016年2月1日から2022年7月31日までの期間に、

当院で悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ®、ヤーボイ®、

キイトルーダ®、テセントリク®、バベンチオ®、イミフィンジ®）を使用し、

何らかの有害事象に対して免疫抑制治療を行われた患者さんは以下をご覧ください。

【研究課題名】 免疫チェックポイント阻害薬の有効性に対する免疫抑制治療の

影響：国際免疫がんレジストリー

【研究期間】 倫理委員会承認日から2024年3月31日

【研究責任者】 福井赤十字病院 腎臓・泌尿器科副部長 鈴木 康倫

【研究目的と意義】

免疫チェックポイント阻害薬を使用した後に生じた有害事象に対して免疫抑

制治療を行うことが時々あります。この追加治療によって、本来の治療対象

である悪性腫瘍にどのような影響があるかは未だわかっていないことが多い

です。この点について国際共同研究へデータ提供し、多数の患者さんの治療

経過について検討する目的です。

【研究の方法】

福井赤十字病院で 2016 年 2 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までの期間に、悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬を使用した後に有害事象を生じ、更に免疫抑制治療を行った患者さんを対象とします。既存の診療情報、治療情報を解析しますので、新たに患者さんに検査や経済的負担をいただくことはございません。本研究はユトレヒト大学を研究責任者とする国際共同研究で、福井赤十字病院倫理委員会審査、病院長の許可を受けて実施するものです。

【個人情報の保護】

収集したデータは匿名化した上で保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さんの過去のデータを利用するだけです。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続きが必要ないとされております。しかしご自身の情報を使用されたくない患者さんもおられるかと思えます。その場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の担当医師までお知らせください。

【問い合わせ先 (研究担当者)】

氏名：鈴木 康倫(福井赤十字病院 腎臓・泌尿器科)

住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-

3630FAX：0776-

36-4133