

研究課題名

免疫関連有害事象（irAE）に対する免疫抑制剤使用実態を評価する多施設共同試験

1.研究の対象

研究機関：福井大学医学部附属病院

2016 年 1 月から 2022 年 7 月までの期間に免疫関連有害事象に対して免疫抑制剤が用いられた肺がん患者さん

2.研究の目的・方法

免疫関連有害事象に対する免疫抑制剤の使用経験は世界的にも多くなく、その実態を把握することを目的とします。

多施設共同研究として、カルテベースに診療情報を確認し、データをまとめて解析します。

3.研究期間

許可日 ～ 2023 年 12 月 31 日

4.研究に用いる

試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、適切に特定の個人を識別できないように加工を行った上で取り扱っています。

情報：患者背景情報、治療内容、免疫関連有害事象、予後情報

5.外部への試料・情報の提供

本研究では、以下の機関に情報を提供します。

提供先の機関：データセンター（がん研有明病院 呼吸器内科 有安亮）へ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、がん研有明病院 呼吸器内科 山本京子が保管・管理します。

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

6.利益相反

本研究は、がん研究会有明病院 呼吸器内科の研究資金で実施します。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

7.研究組織

研究代表者：公益財団法人 がん研究会有明病院 呼吸器内科 副医長 有安 亮

共同研究機関と研究責任者

- ・長崎大学病院 呼吸器内科 助教 行徳 宏
- ・名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院講師 森瀬 昌宏
医員 神山 潤二
- ・福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 特命助教 園田 智明
- ・弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 助教 田中 寿志
呼吸器内科・感染症科・助教 坂本博昭
- ・東北大学病院 呼吸器内科 病院講師 宮内栄作
助教 齋藤良太
- ・和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 学内助教 鷲岡篤司
学内助教 柴木 亮太
准教授 赤松 弘朗
- ・さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医師 大場 智広
- ・大阪南医療センター 腫瘍内科 医長 工藤 慶太
- ・佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教授 小楠 真典
- ・日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授 清家 正博
大学院生（嘱託医）戸塚 猛大
- ・北九州市立医療センター 呼吸器内科 部長 土屋 裕子
- ・国立病院機構嬉野医療センター 呼吸器内科 部長 中富 克己
医長 小宮 一利
副院長 佐々木 英祐

【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：

機関名 公益財団法人 がん研究会有明病院

住所 〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究代表者 呼吸器内科 有安 亮

連絡先 03-3520-0111(代表)

【当機関でのお問い合わせ先】

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科

研究責任者：園田智明

電話：0776-61-8355（内線：2307）

対応時間：平日 9：00 ～ 17：00（年末年始、祝・祭日除く）

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30 ～ 17：15（年末年始、祝・祭日除く）