

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 消化器内科

承認日:2024年9月24日

ver.1.0

【研究課題名】

免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象(irAE)発症リスク因子および長期予後への影響の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

【研究の目的・意義】

免疫チェックポイント阻害剤によるがん治療はさまざまながん種において

これまでになかった治療効果がえられる可能性のある薬剤です。しかしながら、従来の抗癌剤とは異なる作用によって治療効果が発揮されるため、特有の免疫関連有害事象(irAE)が発症する可能性があります。本研究は免疫チェックポイント阻害剤によるirAE発症に関連する因子、および抗腫瘍効果や長期予後との関連性について検討し解明することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

担がん患者さんで2014年9月1日から2027年9月30日までに免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた方が研究の対象となります。

2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、背景基礎疾患、内服薬、自覚症状、血液検査、CT検査やMRI検査等の画像検査結果、免疫チェックポイント阻害剤による抗腫瘍効果、転帰、直接死因を用います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2014年9月1日から2027年12月31日までに当院にて免疫チェックポイント阻害剤による治療がなされた症例を対象とし、臨床徴候、患者背景、抗腫瘍効果、および長期予後について診療録を用いて後方視的に検討します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

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。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 内科学(2)分野
教授 中本 安成

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

〒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消化器内科 赤澤 悠

電話:0776-61-8351 FAX:0776-61-8110

Mail: aka0124@u-fukui.ac.jp

○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)