

[臨床研究へのご協力のお願い]

公立豊岡病院 内分泌・糖尿病内科では、下記の臨床研究を公立豊岡病院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願い致します。この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担（費用や検査など）は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

【研究課題名】 免疫チェックポイント阻害薬関連内分泌有害事象の早期発見に関する探索的研究

【研究の背景と目的】 近年、免疫チェックポイント阻害薬は多くのがん治療に用いられていますが、その免疫学的機序に基づく様々な副反応には、早期に発見して対処することが必要です。特に内分泌ホルモンに関連した副反応に関しては全身倦怠感や食欲不振、体重減少など非特異的な症状が多く、がんに伴う症状と区別することはしばしば困難です。また、副腎ホルモンが少なくなったりやインスリンが少なくなったりする場合など早期に治療開始しなければ重症になってしまう病態もあります。このため、内分泌関連副反応について早期に診断することや事前にその危険性を予測することがとても重要です。しかしながら、現在精度の高い予測方法は十分明らかになっていないため、この研究では免疫チェックポイント阻害薬の内分泌的副反応を早期に発見するための方法について調べるものです。

【研究の方法】

1. 研究の対象 当院通院の方で免疫チェックポイント阻害薬の内分泌的副反応と診断された方
2. 研究期間 倫理委員会承認後～5年間
3. 研究に用いる試料・情報の種類 情報：性別、年齢、病歴、治療歴、全身状態、血液・尿検査所見、体組成、併用薬等
4. 外部への試料・情報の提供 該当なし

【研究責任者】

氏名 岸本 一郎

所属機関 公立豊岡病院組合立 豊岡病院

診療科（部署） 内分泌・糖尿病内科

【個人情報の取り扱い】 ・個人情報は仮名加工されて取り扱われます。

方法：患者さんのデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて解析を行います。

【研究に係る利益相反に関する状況】 この研究に関わる利益相反状態はありません。

【情報公開方法】 研究内容は病院ホームページで公開します。研究成果に関しては論文などの形で公開予定です。

【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、他の患者さん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。

（※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)

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。一旦同意された場合でもいつでも撤回することが可能です。ただし、匿名化後のデータは（個人が特定できないため）後から除外することができませんのでご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名 岸本 一郎

所属機関 公立豊岡病院組合立 豊岡病院

診療科（部署） 内分泌・糖尿病内科

住所 兵庫県豊岡市戸牧 1094

電話 0796-22-6111