

『免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ・キイトルーダ・テセントリク）による治療を受けられた患者さんへ』

[研究名]

当院での免疫チェックポイント阻害薬による肝障害の検討

[研究責任者]

香川県立中央病院 肝臓内科 診療科長 永野 拓也

[研究分担者]

香川県立中央病院 肝臓内科 院長補佐 高口 浩一

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 妹尾 知典

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 筒井 朱美

[研究の目的]

免疫チェックポイント阻害薬は各種のがん治療に使うことができるようになってきました。このお薬は免疫に関連するお薬なので、通常のお薬とやや異なる免疫に関連した副作用の報告が増加しています。そこで免疫チェックポイント阻害薬を使った治療で、どのような肝機能障害がどれぐらいの頻度でおこるかについて検討します。

[研究期間]

平成（30年12月10日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後 ～ 平成31年5月31日）

[研究の対象・方法]

平成27年3月～平成30年8月の間に免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ・キイトルーダ・テセントリク）による治療を受けられた患者さんの診療情報をもとに肝機能のデータを調べてどのような肝機能障害がどれぐらいの頻度でおこるかについて過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報などを研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 肝臓内科 診療科長 永野 拓也

肝臓内科 部長 筒井 朱美

電話 087-811-3333 (代表)