

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬における免疫関連内分泌有害事象の調査
研究期間	実施許可日 ～ 2028年12月1日
研究の対象	①2015年1月から2028年3月の間に、広島大学病院で免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられた患者さん。 ②2015年1月から2028年3月の間に、内分泌・糖尿病内科で内分泌機能検査を受けられた患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：内分泌有害事象の実態を調査することで、診療の質の向上に役立てることを目的としています。 研究の方法：患者さんの診療録（カルテ）から転記します。 また、通常の診療に必要な採血量に加えて、約15mlの研究用の採血をお願いいたします。また、蓄尿を実施した際の尿（約10ml）を当院で保存し、研究に使用させていただくことをお願い致します。また、下垂体腫瘍を摘出した場合は、その組織も使用させていただきます。これらを用いて広島大学・共同研究機関または業務委託先において解析を実施します。
研究に用いる試料・情報の種類	※使用する主要な項目を記載してください ※「カルテ番号、生年月日、イニシャル等」の個人を特定しうる情報を使用する場合は明記してください。 情報：性別、年齢、身長、体重などのほかに、診療時の検査で得た値 試料：血液、尿、下垂体腫瘍
外部への試料・情報の提供	広島大学から外部への試料情報の提供は、個人が特定できないように個人情報加工した上で、本研究における共同研究機関・業務委託機関にのみ提供いたします。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2023年8月17日）以降
個人情報の保護	解析を実施する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、研究責任者監督のもと、個人情報管理者が保管・管理します。
研究組織	本学の研究責任者（研究代表者） 広島大学大学院医系科学研究科分子内科学 助教 馬場龍太 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 共同研究機関 大手町こぶけ内科クリニック 院長 小武家 和博

	<p>業務委託先</p> <p>①株式会社あすか製薬メディカル：LC-MS/MSによるステロイド測定</p> <p>②北海道システムサイエンス：次世代シークエンサーによる全ゲノム解析</p> <p>③東ソー株式会社：ACTHゲル濾過クロマトグラフィー</p>
<p>その他</p>	<p>将来の研究に使用した場合は、その研究に関する情報を現在ご覧いただいているHP（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspxにて開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。</p> <p>※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。</p> <p>【変更内容】研究期間の延長・共同研究機関の追加</p> <p>今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいているHPにて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-257-5198 広島大学病院内分泌・糖尿病内科 助教 馬場 隆太</p>