

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
研究責任者名	広島大学病院 内分泌・糖尿病内科 助教 馬場 隆太
研究期間	許可日 ~ 2028年12月1日
対象者	<p>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。</p> <p>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。</p>
意義・目的	<p>免疫チェックポイント阻害薬は悪性腫瘍への有効性が明らかになっていますが、有害事象の詳細についてはまだ解明されていません。本研究によって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ます。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は以下の通りです。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p> <p>性別、年齢、最終診断、身長、体重、併存疾患、投薬内容及び期間、身体所見、血液検査、機能検査、画像所見などです。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。</p> <p>②のうち同意を得られた患者さんについては、カルテ情報の他に、血液や組織を委託機関に提供して、ステロイド測定や全ゲノム解析（内分泌機能に関連する遺伝子の発現解析）を行うことがあります。</p>
委託機関	<p>株式会社あすか製薬メディカル（責任者：宮代好通）：ステロイド測定</p> <p>北海道システムサイエンス（責任者：松井崇）：遺伝子発現解析</p> <p>東ソー株式会社：ACTHゲル濾過クロマトグラフィー</p> <p>血液や組織（試料）を委託機関に提供する際には、患者さんの氏名等の個人が特定できる情報を削除して誰のものか分からないよう加工した上で提供します。</p>
試料・情報の管理責任者	<p>広島大学病院 内分泌・糖尿病内科 助教 馬場 隆太</p>
利用または提供を開始する予定日	<p>本学における実施許可日（2023年8月17日）以降</p>
個人情報の保護について	<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ず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た場合には、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できない場合があります。</p>

す。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

また本研究で採取した試料・情報が将来新たに計画・実施される研究に使用される際には、本学ホームページに研究概要を掲載し、拒否の機会を提供します。

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。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5198

広島大学病院内分泌・糖尿病内科 助教 馬場 隆太