

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> 免疫関連肺障害の予測と診断に関する研究
	<b>●研究の対象</b> ・浜松医科大学医学部附属病院で2014年9月1日～2024年3月31日の期間に通常診療でICI（免疫チェックポイント阻害薬）の治療を受けた方  下記の研究に参加された患者さん ・「肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬による肺障害の臨床的特徴に関する検討（研究番号 18-205）」  ・「免疫チェックポイント阻害剤関連障害に対する6週間プレドニゾン投与方法：第Ⅱ相試験（研究番号 19-037）」  ・「胸部悪性腫瘍患者に対する免疫チェックポイント阻害薬関連肺臓炎の多施設共同前向き観察研究（研究番号 19-049）」
	<b>●研究の目的</b> 近年、様々ながんの治療に免疫チェックポイント阻害薬が使われております。肺障害は比較的多くみられる有害事象です。ただし、免疫関連肺障害はしばしば予測や診断が難しいです。この研究では、免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた患者さんのカルテデータを解析し、免疫関連肺障害の発症の予測や診断精度の向上を目指すことを目的とします。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から2028年3月まで
	<b>●利用又は提供を開始する予定日</b>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、喫煙歴、癌種、臨床検査結果、胸部レントゲン画像、経過</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 理事・副学長 須田隆文</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人 浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

「情報の開示」	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
「問い合わせ先」	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 内科学第二講座  担当者： 中井 省吾  TEL： 053-435-2263  E-mail： 41242192@hama-med.ac.jp