

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》	<p>●研究の名称</p> <p>「免疫チェックポイント阻害剤(ICI)による免疫関連有害事象(irAE) 浜松医科大学における単施設観察研究</p> <p>Immune-related adverse events (irAE) in Immune-Checkpoint Inhibitor (ICI): A monocentric observational study in <u>Hama</u>matsu-Ikadaigaku</p> <p>～ IRIS-HAMAI ～</p>
	<p>●研究の対象</p> <p>2020年～実施許可日までの期間に当院に通院された患者様 当院に通院され、免疫チェックポイント阻害剤(ICI)使用中に 自覚症状や検査所見などから irAE と診断あるいは疑われた方</p>
	<p>●研究の目的</p> <p>がん治療の選択肢として、免疫チェックポイント阻害剤(Immune Checkpoint Inhibitor : ICI)という薬剤があります。これは従来のいわゆる抗がん剤とは異なるメカニズムをもつ新しい治療薬になります。大規模な研究において治療効果が認められ、今までの抗がん剤にあったような吐き気、脱毛、骨髄抑制などの副作用は出にくく、現在様々な癌に対して適応が通っています。一方で、従来の抗がん剤ではみられなかった新しい副作用として免疫関連有害事象(immune related Adverse Effect : irAE)が出現することがわかってきています。irAE は従来の自己免疫疾患のような症状を呈しますが、発症速度や合併症などで異なる点が多くみられます。本研究では irAE 患者の病歴や検査データなどをまとめ、irAE の発症様式、病型分布などを整理し、発症リスク因子などを同定することを目的としています。</p>
	<p>●研究の期間</p> <p>研究機関の長による実施許可日から（西暦）2031年3月まで</p>
	<p>●利用又は提供を開始する予定日</p> <p>研究機関の長による実施許可日</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

	<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：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等 試料：血液(日常診療で使用した検体を用います)</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学内科学第三講座免疫リウマチ内科 下山久美子</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。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>
<p>《情報の開示》</p>	<p>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。</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

《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： 内科学第三講座 免疫リウマチ内科 担当者： 下山久美子 TEL： 053-435-2710 E-mail： 07484627@hama-med.ac.jp
----------	---