

京都大学医学部附属病院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けたことがある患者さんへのお知らせ

研究名	免疫チェックポイント阻害薬に伴う内分泌障害の臨床像と病態に関する研究
研究責任者	糖尿病・内分泌・栄養内科 山内 一郎
研究分担者	腫瘍内科 松本 繁巳、川口 展子 呼吸器内科 阪森 優一 糖尿病・内分泌・栄養内科 田浦 大輔、藤井 寿人、小倉 雅仁
研究の目的	免疫チェックポイント阻害薬はがんに対する免疫を増強する新しい機序の抗がん剤です。従来の抗がん剤と効果の面での違いに加え、副作用にも違いがあることが分かってきています。安全に治療を続けるためには、副作用への対応が欠かせませんが、副作用としては内分泌障害というホルモンに関連したものが最も多く、従来の抗がん剤とは全く異なる対応が必要になります。この研究ではこの内分泌障害への対策を練るため、これまでに治療を受けられた患者さんの血液検査結果、画像所見、薬の効果を解析します。全て過去のカルテの内容から情報を収集しますので、特に患者さんに新たな負担は発生しません。また、情報収集にあたっては、診療IDおよび患者識別コード等を用いデータを匿名化しますので、氏名等の個人情報に関わるデータが流出することはありません。なお、この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。
研究対象	本研究では、2014年9月から2020年12月の間に、京都大学医学部附属病院にて、ヤーボイ、オプジーボ、キイトルーダ、バベンチオ、テセントリク、イミフィンジのいずれかによる治療を受けられた方を対象としています。
研究実施期間	2018年2月6日から2024年2月5日（6年間）

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取扱いには慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。データは研究期間終了時あるいは上記の発表時のいずれか遅い方から10年間保管します。保管期間終了後はパスワードをシュレッダーにて破砕処理の上、情報もコンピュータ上から消去いたします。

本研究は、研究助成金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

本研究の対象となることを拒否される際には、当教室では書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAX でのご連絡をお願いします。また、研究計画書等の閲覧を希望される場合も、下記にご連絡頂ければ研究の実施に支障のない範囲で対応いたします。

ご連絡の際には以下の情報を添えてお願いします。

- ・ ご氏名
- ・ 京大病院の診察券の番号
- ・ 拒否される研究の名称

なお、拒否された場合には検査結果が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることも一切ありません。

連絡先

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科

京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学

メール：ichiroy@kuhp.kyoto-u.ac.jp

TEL：075-751-3560、FAX：075-751-4244

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 山内 一郎

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

TEL：075-751-4748