

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

## 1. 研究の名称

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（第2期）

## 2. 倫理審査と許可

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実施しています。

## 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 助教 山内 一郎

## 4. 研究の目的・意義

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を用いて匿名化しますので、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。

## 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2029年12月31日を予定しています。

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究では、京都大学医学部附属病院において、対象とする各薬剤（ヤーボイ、オブジーボ、キイトルーダ、パベンチオ、テセントリク、イミフィンジ、イジユド、リプタヨ）の発売から2024年12月31日の間に、いずれかによる治療を受けられた方の情報を収集させていただきます。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

内分泌障害の実態と、発症した患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。診療録より情報を取得し、個人を特定できる情報を削除して解析に使用させていただきます。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんの診療情報を利用します。具体的には、年齢・性別・身長・体重といった基礎情報、内分泌障害の診断名、一般血液検査結果、内分泌関連の検査結果、がんに対する治療状況を予定しています。

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用開始いたします。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名  
共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 助教 山内 一郎

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法  
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、研究課題ごとの相談窓口までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法  
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科で管理している研究助成金により実施します。使用する助成金に特定の企業からの提供はございません。

2) 提供者と研究者との関係

提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはございません。

3) 利益相反

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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 山内 一郎

ご氏名、診察券の番号、研究の名称を添えて、以下の住所へ郵送でのご連絡をお願いいたします。

606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合  
提供することはありません。