

金沢大学附属病院で頭頸部癌に対してニボルマブによる治療を受けられた方へ

有効性や副作用の発現に関わる因子の研究について

免疫チェックポイント阻害薬は、もともとヒトに備わっている免疫のしくみを利用して、腫瘍の増殖を抑えるお薬です。これは、免疫を担う細胞を活性化して、腫瘍を攻撃して効果を発揮しますが、一方で活性化された免疫が副作用の出現にも関与するとも考えられています。

免疫は、栄養状態や、他のさまざまな要因と密接に関連しています。がん患者さんの場合、疾患そのものや、過去に受けた治療内容によって、免疫栄養状態に影響が出やすいということが分かっています。しかし、免疫栄養状態が、免疫チェックポイント阻害薬による治療の有効性や副作用の出現にどのような影響を及ぼすのかは分かっていません。

こうした疑問に答えるために、2017年3月1日から2020年12月31日までに、当院で得られた治療記録を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた治療記録のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017年3月1日から2020年12月31日までに、当院でニボルマブによる治療を受けられた頭頸部癌患者さんが対象となります。なお、治験薬による治療を受けられた患者さんは対象としません。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題：ニボルマブの有効性や副作用の発現に関わる因子の研究について

この研究では、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた患者さんの診療記録を元に、有効性や副作用の発現と関連のある要因を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2017年3月1日から2020年12月31日までに、当院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた患者さんの診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。その後、必要なデータをまとめ、有効性や副作用の出現と関連のある要因についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2024年3月31日までです。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、ニボルマブの投与量、併用薬、前治療、後治療の内容、画像、臨床検査値、治療の有効性、副作用の有無や重症度、予後等を用います。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当しません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院	薬剤部	教授	崔 吉道
〃		准教授	嶋田 努
〃		薬剤師	スタッフ 由紀子

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において用いる医薬品を製造販売している会社や関連機関との間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2021年月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

1 2. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院薬剤部

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：スタッフ 由紀子（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047