

金沢大学附属病院で一覧表（別紙1）に記載された 免疫チェックポイント阻害薬による 重篤な副作用発現に関連する因子の検討について

免疫チェックポイント阻害薬はがん細胞に対して、従来の抗がん薬とは全く異なる働きをする医薬品です。がん細胞は免疫機能を持つ細胞に作用することで患者の免疫機能を低下させますが、免疫チェックポイント阻害薬は、その働きを妨げることで免疫機能を高め、がん細胞の増殖を抑えます。新しい働き方の医薬品のため、従来の抗がん薬では認められなかった副作用が発現することが報告されており、副作用への対応に関する情報が十分蓄積されているとは言えない状況です。そのため、免疫チェックポイント阻害薬の有効性および安全性に関する情報を蓄積するため、厚生労働省は最適使用推進ガイドラインを発行しています。

免疫チェックポイント阻害薬による重篤な副作用に関連する因子に関する情報についてはまとまった研究が乏しく、詳しく分かっていません。金沢大学附属病院では、このガイドラインに基づく医薬品安全性情報の管理体制を構築しています。薬剤部では免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんの副作用発現状況を確認し、重篤な副作用が認められた場合、その内容を院内で共有しています。医薬品安全性情報を共有することで、他の患者さんへの対応や副作用かどうかの判断の参考になります。

この研究では、免疫チェックポイント阻害薬による重篤な副作用発現に関連する因子について検討します。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容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

2014年9月以降に、当院で調査の対象となる免疫チェックポイント阻害薬による治療（別紙1）を行われたがん患者さんで、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、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。研究への不参加を希望される場合は2018年4月30日までに下記の研究に関する窓口までご連絡ください。

2. 研究の目的について

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による重篤な副作用発現に関連する因子の検討

この研究では調査の対象の患者さんの中で、電子カルテに残っているデータを元に、免疫チェックポイント阻害薬（別紙1）による重篤な副作用発現に関連する因子について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、2014年9月以降に別紙1の免疫チェックポイント阻害薬による治療を行われたがん患者さんが対象となります。過去のカルテ情報の調査を行い、対象の患者さんの性別、年齢、体

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

重、身長、がん種、病期、合併症、使用した免疫チェックポイント阻害薬、併用薬、臨床検査値、副作用症状などについて調べ、副作用との関連性について検討します。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人を特定できる情報は番号に変換して使用し、個人情報の漏洩を防止します。また、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2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録：カルテ番号、年齢、体重、身長、がん種、病期、合併症、使用された医薬品の用法・用量、臨床検査値、副作用症状等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

特になし

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0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. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院 薬剤部 准教授 嶋田 努
金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤主任 板井 進悟
金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師 川岸 篤史

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道

1 1. 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、下記の問い合わせ先までお申出ください。研究への不参加を希望される場合は2018年4月30日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。
http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 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：板井 進悟（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

研究代表者：金沢大学附属病院 薬剤部 嶋田 努

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

別紙 1

本研究で調査する免疫チェックポイント阻害薬の一覧

- オプジーボ点滴静注 20mg、100mg（ニボルマブ）
- キイトルーダ点滴静注 20mg、100mg（ベムブロリズマブ）