

免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用による 内分泌疾患の臨床情報収集に関する研究 についてのお知らせ

本研究は、小牧市民病院の糖尿病・内分泌内科を受診される免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用による内分泌疾患を発症した患者さんを対象に、背景や関連指標について調査を行うものです。2024年3月19日の臨床研究倫理審査委員会で承認されました。

【研究事業の概要】

本研究では、カルテに記載された免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用による内分泌疾患の患者さんの背景や関連指標を抽出し、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計とリスク因子や重症化の予防のためのマネジメント(定期的な内分泌ホルモンのモニタリングなどの有効性)についての解析を行います。

【対象となる方および対象期間】

対象となる方：免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用による内分泌疾患(下垂体炎や原発性副腎皮質機能低下症、甲状腺機能異常症、糖尿病など)を発症し当院の通院歴がある患者さん。

対象期間：2029年3月まで

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日から2029年3月まで

【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。診療を通じて収集した情報のうち、以下の内容をデータベースに登録させていただきます。

【主な情報収集項目】

電子カルテ上に記載された以下の項目：年齢、性別、既往歴、家族歴、血液検査データ、画像データ、生理学的検査データ、病理所見、治療及び効果、手術所見。

収集したデータは誰のデータか分からなくした上で(匿名化といいます)、

症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計とリスク因子や重症化の予防のためのマネジメント(定期的な内分泌ホルモンのモニタリングなど)の有効性についての解析を行います。国際的な倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。また、将来的にデータの使用方法等が変更・追加になる際には、追加のお知らせを致します。

【研究に参加する施設】

当院のみ。

【研究資金とその関係】

資金提供なし。

この研究事業への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。

この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

また、あなた(や代諾者の方)のご希望により、この研究事業に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

研究代表者

糖尿病・内分泌内科

部長 落合啓史

〒485-8520 愛知県小牧市常普請一丁目20

TEL 0568-76-4131 (代表)

FAX 0568-76-4145 (代表)

問い合わせ窓口

小牧市民病院 糖尿病・内分泌内科外来受付

この文章の要約です。

- ① 情報の利用目的及び利用方法：免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用による内分泌疾患のリスク因子の把握や重症化を予防するマネジメントの確立のために、匿名化された診療情報の解析を行う。
- ② 利用する項目：【主な情報収集項目】に記載の項目。
- ③ 利用する者の範囲：小牧市民病院の糖尿病・内分泌内科の医師。ただし、匿名化された情報を他研究に使用することがある。その際には、個人情報を含まない情報となる。
- ④ 管理責任者の氏名：研究代表者・落合啓史。
- ⑤ 利用又は他機関提供の停止：患者本人もしくはその代諾者よりの申し出による。
- ⑥ ⑤の求めを受け付ける方法：口頭もしくは文書（様式自由）で問い合わせ窓口、もしくは研究代表者・落合啓史に届け出る。