

本院で免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～本院にて免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けたまたは受けられる患者さん（2017年4月から2022年3月まで）の診療記録（カルテ）の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

免疫チェックポイント阻害剤投与患者における PD-L1 陽性率ごとの副作用調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2017年4月から2022年3月までに免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けたまたは受けられる患者さん

【研究の目的・方法について】

私たちの周りには、細菌やウイルスなどの病原体が無数にあり、体の中に侵入してきます。こうした病原体やがんなどから体を守っているのが「免疫」です。免疫は、常に体の中を監視していて、自分ではないもの（異物）を見つけると、攻撃して体から取り除いています。また免疫は、がん細胞も異物とみなして攻撃します。T細胞とは血液中を流れている白血球のうち、リンパ球と呼ばれる細胞の一種で、異物から体を守る司令塔となる細胞です。最近の研究で、がん細胞は、PD-L1という物質をつくり出し、T細胞に発現している物質（PD-1）と結合して、「働きを止める！」という信号を送ることで、T細胞の攻撃から逃れていることがわかってきました。つまり、PD-1とPD-L1が結合すると、免疫の働きにブレーキがかかり、がん細胞への攻撃ができなくなります。肺癌や悪性黒色腫などの治療で用いられる免疫チェックポイント阻害剤はPD-1とPD-1リガンド（PD-L1およびPD-L2）との結合を阻害することで、がん細胞により不応答となっていた抗原特異的T細胞を回復・活性化させ、抗腫瘍効果を示す薬剤です。これまでにPD-L1発現率ごとの効果の違いについては報告があるものの、PD-L1発現率と免疫チェックポイント阻害剤の副作用発現頻度との関連性についての報告はありません。

本研究では免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんにおいて、PD-L1陽性率ごとの副作用を調査することを目的とします。

方法としましては、本院において2017年4月1日から2022年3月31日までの間に本院で免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんの診療記録（カルテ）からそれらの薬剤の有効性と安全性を評価します。

研究期間：2018年10月12日～2022年9月30日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2017年4月1日から2022年3月31日までの間に本院で免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた患者さんの診療記録（情報：薬剤の効果や副作用等）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本院におきまして得た情報は、研究責任者が保管責任者として附属病院薬剤部に、紛失や個人情報の漏洩を来たさないよう厳重に保管します。今回、患者さんの組織（試料）等は使用いたしません。診療情報についてはこの研究の論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、個人情報が漏洩しないように厳重に匿名化を行ったうえで廃棄します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した患者さんの情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、本研究に対する特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報（カルテの記載情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部	副薬剤部長	龍田涼佑
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤師	岡原愛
	大分大学医学部附属病院薬剤部	教授・薬剤部長	伊東弘樹

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6109

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤主任 龍田涼佑（たつたりょうすけ）