

公開文書

令和 年 月 日 （臨床研究に関する公開情報）

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施される。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

通知の方法は国立病院機構水戸医療センターのホームページに掲載または病院内に掲示することで行います。

〔研究課題名〕 免疫チェックポイント阻害薬を使用した担癌患者における免疫関連有害事象（irAE）発現に影響を与える因子を探索する後ろ向き症例 集積研究

〔研究責任者〕 水戸医療センター 医師 相澤哲史

〔研究の概要〕 免疫チェックポイント阻害薬（immune check point inhibitors：ICIs）による免疫関連有害事象（immune-related adverse events：irAEs）の発現リスクに関わる可能性のある血清自己抗体が、irAEs 発症例において ICIs 投与前に存在しているかを検証する。当該検証を目的に ICIs 投与前の血液検査の残りの血清 1－2 mL を凍結保存する。

〔個人情報の取扱い〕 利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直接特定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

〔研究対象者等に通知し、又は研究対象等が容易に知り得る状態に置くべき事項〕

1) 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

irAEs 発症例において ICIs 投与前に当該自己抗体が存在しているかを検証する。

2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目

臨床所見、irAE 発症例における当該自己抗体

3) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

当院で情報を収集・解析する。

4) 提供する試料・情報の取得の方法

ICIs 投与前の血液検査の残りの血清 1－2 mL を凍結保存する。

5) 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）

の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

水戸医療センター 医師 相澤哲史

6) 利用する者の範囲

水戸医療センター 医師 相澤哲史

7) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

水戸医療センター 医師 相澤哲史

8) 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

下記〔問い合わせ先〕へ連絡

9) 8) の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記〔問い合わせ先〕へ連絡

10) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

下記[問い合わせ先]へ連絡

[問い合わせ先] 国立病院機構水戸医療センター 相澤哲史
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788