

関西医科大学附属病院ならび総合医療センター通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 免疫チェックポイント阻害薬に関連した薬物性肝障害の評価

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 診療教授 下田慎治

《研究の目的》

免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた患者さんを対象として、投与後の肝障害の有無を評価する。採血データからステロイド投与まで必要となる imAE が予測できるかを検討する。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2022年1月1日から2023年12月末日までの間に附属病院並びに総合医療センターでICI（オプジーボ（一般名ニボルマブ）、ヤーボイ（一般名イピリムマブ）、イミフィンジ（一般名デュルバルマブ）、キイトルーダ（一般名ペムブロリズマブ）、イジユド（一般名トレメリムマブ）、パベンチオ（一般名アベルマブ）、テセントリク（一般名アテゾリズマブ））を投与された方。

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、合併症、検査結果（血液検査）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2024年6月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師（診療教授）（氏名）下田慎治

大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-2456（医局直通） FAX 072-804-2524