

「便中カルプロテクチン(FC)と免疫関連有害事象(irAE)の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2017年6月以降に当院で悪性腫瘍に対し免疫チェックポイント阻害薬による加療を受けた方へ

2. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の発症や発症リスクを便中カルプロテクチン検査で評価ができないかどうか検討します。

3. 研究の方法

通常の診療で検査された便検査(便中カルプロテクチン検査)の結果と免疫関連有害事象の関連について、診療録データをもとに後ろ向きに検討します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査、便検査(便中カルプロテクチン)、画像検査

試料：該当なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで既存情報の提供を受けて実施します。情報の利用者は内科学講座 消化器内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 内科学講座消化器内科学教室 助教

久野 徹

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「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。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究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、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究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。希望される方は、以下まで電話又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 内科学講座消化器内科学教室 久野 徹

Tel : 055-273-9584

FAX : 055-273-6748