

東海大学医学部付属病院にて

25R219

2016年1月1日～2026年実施許可日前日の期間に、免疫チェックポイント阻害薬を用いたがん薬物療法を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

\*\*\*\*\*

[研究の実施について]

東海大学医学部付属病院では、免疫チェックポイント阻害薬（がんの治療に用いられる薬）による治療を受けられた患者さんの診療記録（カルテ情報）を用いて、治療に伴う副作用の実態を明らかにし、より安全な治療体制につなげるための研究を行っています。

この本研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、関連する法令および倫理指針に従って実施します。研究で扱う情報は、患者さんの氏名などの個人を特定できる情報を削除し、個人が特定できない形に加工したうえで使用いたします。なお、研究成果は学会や論文等で公表されることがありますが、その際も個人情報厳守いたします。

[参加を希望されない場合]

ご自身またはご家族の診療情報を本研究に使用されたくない場合は、研究成果が公表される前までに、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡があった場合は、研究の対象から除外いたします。但し、研究成果の公表手続きがなされた後には、除外することができない場合がありますので、ご了承ください。

なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。

[研究の概要]

対象者：西暦2016年1月1日～2026年（実施許可日前日）月XX日の間に、東海大学医学部付属病院で免疫チェックポイント阻害薬（がんに対する薬物療法の一種）を受けた方（小児も含む）

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けるがん患者の東海大学医学部付属病院における免疫関連有害事象の発現実態

倫理審査番号：25R219

研究期間：【許可日】2016.5.15～2030年3月31日

研究の種類：後ろ向き観察研究（新たな検査や追加の治療は行いません。過去の診療記録を用いて解析します。）

予定対象者数：約2000例

[本研究の目的・意義]

免疫チェックポイント阻害薬は、がん治療の効果が期待できる一方で、体の免疫の働きが強まることで、皮膚、腸、肝臓、肺、内分泌（甲状腺など）といったさまざまな臓器に炎症が起こる副作用が生じることがあります（免疫関連有害事象）。これらは頻度が高くない場合もありますが、起こると重症化することがあり、早期の発見と適切な対応が重要です。

本研究では、当院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんについて、主に次の点を明らかにします。

1. 中等度以上（目安：Grade2 以上）の免疫関連有害事象が、どの程度の頻度で、いつ頃、どの臓器に起きたか
2. 副作用の「最初のサイン」から、医療者への連絡、受診・評価、治療開始までの流れ（対応の早さ）や、診療科間・薬剤師・看護師などの多職種連携の実態
3. 免疫関連有害事象の有無や対応の速さおよび多職種の連携が、入院や転帰（外来で改善したか、入院が必要だったか、など）にどのように関係するか

これにより、当院における免疫関連有害事象への早期対応体制をより安全で確実なものに改善するための基礎資料を得ることを目的とします。

#### [使用する試料・情報の例]

本研究では、新たな採血や検査は行わず、主に以下の診療記録（カルテ）に記載された情報を使用します。

- ・患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併用薬、診断名、治療歴、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)以外の抗がん薬
- ・免疫チェックポイント阻害薬に関する情報：薬剤の種類、単剤/併用、併用薬、治療歴（ライン）
- ・副作用（免疫関連有害事象：irAE）に関する情報：Grade2 以上の irAE の種類と Grade、初発日（推定）、発見者/発見経路、初期シグナル種別
- ・ICI により起きた副作用の種類、重症度（Grade）、発現時期（推定を含む）
- ・ICI 以外の抗がん薬により起きた Grade2 以上の副作用の種類と重症度、発現時期
- ・irAE 発見のきっかけ（自覚症状、主治医または専門医の診察、検査値の変化）
- ・検査・画像に関する情報：血液検査、尿検査、画像検査（エコー/CT/MRI：通常診療で実施された範囲）
- ・irAE の治療経過：副作用への対応内容（外来/入院、ステロイドやホルモン補充などの治療、専門科への相談の有無）
- ・転帰：外来加療で改善したか、入院が必要だったか、転院、死亡・死因（記録に基づく範囲）

※院内で既に行われているサーベイランス（安全管理のための記録）に含まれる情報を、必要に応じて利用する場合があります。

- ・試料：本研究では該当なし。

#### [個人情報の取り扱い]

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表（対応表）は厳重に管理し、研究終了後 5 年後もしくは成果発表から 3 年後の何れか遅い方に破棄します。

**[情報の開示について]**

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

**[研究資金・利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について]**

この研究は学内の研究費（学事予算）で行われ、特定の企業等から資金提供を受けていません。そのため、現時点で開示すべき利益相反はありません。研究責任者は、研究に関する利益相反について、学内規程に基づき適切に申告・管理を行います。

**[研究組織]**

研究機関名：東海大学医学部附属病院

研究責任者所属・氏名：東海大学医学部看護学科・庄村雅子

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

**[お問い合わせ先]**

東海大学医学部附属病院

電話：0463-93-1121（代表） 内線：4256

研究責任者（代表者）／担当者：医学部看護学科基盤看護系 基礎看護学 庄村雅子

**[更新履歴]**

2026 年 2 月 27 日 第 1 版

2026 年 4 月 2 日 第 1.1 版

2026 年 4 月 4 日 第 1.2 版