

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>研究の名称 免疫チェックポイント阻害薬による内分泌学的有害事象に関する観察研究</p> <p>研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院において、2014年7月4日～2019年12月31日の期間に免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けられた患者さま</p> <p>研究の目的 近年、様々ながんの治療に免疫チェックポイント阻害薬を用いたがん免疫療法が行われるようになってきました。進行がんへの有効性の一方で、特徴的な副作用が問題となっています。その一つがホルモンに関わる内分泌臓器に生じる副作用です。これら内分泌学的有害事象を適切にマネジメントしていくことが求められていますが、どんな方に、どのような特徴で発症するのかは未だよくわかっていません。この研究では、内分泌学的有害事象の発症率、特徴などを解明することを目的としています。免疫チェックポイント阻害薬によって内分泌学的有害事象を発症した方の臨床情報を解析し、その特徴を調査する研究です。研究の最終的な目標は、内分泌学的有害事象の診断や治療方針の決定に有効な検査項目を新しく決定して、今後の診療に生かすことです。</p> <p>研究の期間 臨床研究倫理委員会承認後～2022年3月31日</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>利用し、又は提供</p>	<p>研究に使用する試料・情報：</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>する試料・情報の項目</p>	<p>原疾患病名・使用した免疫チェックポイント阻害薬とその投与期間・年齢・性別・臨床所見および検査結果 等</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 この研究では共同研究機関はありません。</p>
<p>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</p>	<p>研究責任者 浜松医科大学 国際化推進センター・内分泌代謝内科 山下美保</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：内分泌代謝内科 担当者：山下美保 TEL：053-435-2263 FAX：053-435-2354 E-mail：mihojy@hama-med.ac.jp</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書