

# 当院でオブジーボ®又はヤーボイ®による治療を受けた患者さんへ

当院では「免疫療法による副作用についての研究」を実施しております。

【対象となる方】当院にて悪性黒色腫、肺癌に対してオブジーボ又はヤーボイの投与を受けた患者さん。

【研究の目的】免疫療法による副作用の出方や適切な対応方法を検討します。

【研究の方法】この研究は、文部科学省及び厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、金沢大学医学倫理審査委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果や検体などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【研究の期間】この研究は、2016年9月21日（金沢大学医学倫理審査委員会承認後）から2021年3月31日まで実施します。

【予想される利益と不利益】この研究の成果として、免疫療法を受ける人の副作用を予測する因子を同定することや副作用に対する適切な対応方法が明らかになることが可能となる可能性があります。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や医学論文に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと保存されますが、予期できない理由により個人情報漏洩する危険性があります。この研究で使用するデータは、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。なお、この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、2017年6月30日までに下記の担当者まで御連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【その他】研究計画書や研究結果をまとめたものについてはお問い合わせがあればお見せすることができます。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または下記担当者へお尋ねください。

2017年6月

【研究機関名】 金沢大学附属病院 消化器内科 1

【問い合わせ連絡先】

住所：石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2235 FAX：076-234-4250

医療機関名 金沢大学附属病院

診療科名 消化器内科

研究代表者 金子周一

問い合わせ担当者名 寺島健志