

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 当院における免疫チェックポイント阻害薬による大腸炎の現状」への協力のお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2017 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、当院において、免疫チェックポイント阻害薬を使用し、下痢症状を認めた 20 歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

当院にて免疫チェックポイント阻害薬による腸炎を生じた方の特徴、併存疾患、長期経過について検討します。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

検査・評価項目

性別 年齢

原疾患 既往歴 使用薬剤 治療回数 免疫関連有害事象（irAE）の診断

一般身体所見：血圧、身長、体重、体温、P.S.

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数 MCV MCH MCHC

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、BUN、Cre、CRP、腫瘍マーカー

自他覚症状

CTCAE Grade

内視鏡検査所見、病理組織所見

irAE 腸炎の治療 下痢の原因（irAE 腸炎以外）

臨床経過

上記を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、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。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりませ

ん。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせてください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器内科学・血液内科学

電話番号：058-230-6308

氏名：井深貴士

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

氏名：井深貴士

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp