

2025年 2月 5日

外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「多癌腫における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果 予測マーカーに関する既存情報を用いる研究」 への協力をお願い

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：2014年9月1日～2024年12月31日の間に、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた18歳以上のがん患者さん

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2029年12月31日

研究目的・利用方法：

免疫チェックポイント阻害薬は2014年に悪性黒色腫に対して初めて適応となり、その後多くのがんに適応が拡大されています。新たながん治療の1つに加わった同薬剤ですが、治療の効果が認められる患者さんは限られています。今回の研究では血液検査データから、どのような患者さんに効果があるのかを調査します。

研究に用いる試料・情報の項目：

診療録から以下の既存情報を調査します。これらは日常診療によって得られた項目です。

- ・年齢、性別、原発部位、病理診断、ステージ
- ・一般身体所見：P. S.
- ・血液検査：白血球数（好中球数、リンパ球数）、ヘモグロビン、血小板数
- ・生化学検査：ALB、CRP
- ・組織検査：PD-L1発現量（TPS：Tumor Proportion Score、CPS：Combined Positive Score）、遺伝子変異量（TMB：Tumor Mutation Burden）
- ・画像検査：腫瘍サイズ、転移部位
- ・有害事象
- ・予後

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2025年3月1日

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せんので、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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
氏名：小川武則

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号：058-230-6279
氏名：飯沼亮太

【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@t.gifu-u.ac.jp