

## 呼吸器内科・腫瘍内科・泌尿器科に通院・入院中または過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ

### 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の重症化リスク因子の探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 菅原 満・北海道大学病院 薬剤部 部長

[研究の目的]

免疫チェックポイント阻害薬（ICIs）を用いたがん治療により出現する免疫関連有害事象（irAEs）の重症化に与える要因を探査し、早期発見および適切な治療に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎癌、尿路上皮癌の患者さんで、2014年9月1日から2023年12月31日までの間に当院で ICIs（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、アベルマブ）の治療を受けた20歳以上の方

○利用する情報 \*2023年12月31までの診療情報を使用します。

年齢、性別、診断名、身長、体重、体表面積、全身状態、赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、Ca、Mg、ACTH、T3、T4、TSH、コルチゾール、CRP、KL-6、グルコース、HbA1c、γGTP、アミラーゼ、リパーゼ、がん腫、組織分類、がんのステージ、治療歴、化学療法レジメン、ICIsの投与量、投与コース数、併用薬、irAEsの種類、irAEs発現臓器、irAEsの重症度、ドライバー遺伝子、合併症、治療効果

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2023年8月頃）～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定

2026年1月23日（第1.4版）

できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院薬剤部 担当薬剤師 岡本 敬介

電話 011-706-5681 FAX 011-706-7616