

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|---|----------------------|
| 受付番号 | (倫理) 第 号 |
| 研究課題 外来における免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を使用した患者の免疫関連有害事象（irAE）の発生と患者対応の検討本研究の実施体制 | |
| | 所属、職位、氏名、研究における役割 |
| 研究責任者 | 看護部 看護外来 石村 あさみ |
| 研究分担者 | 泌尿器科医師 元島 崇信 |
| | 看護部 看護外来 吉田 有紀、 |
| | 看護部 看護外来 田崎 雅代 |
| | 看護部 がん相談支援センター 石坂 暁子 |
| | 外来看護師長 山内 由美 |
| (今回の研究における役割) 研究責任者は、外来患者様に行った副作用管理のために問診票や服薬日誌を使用して関わった内容や記録を元に、データ収集、分析し、データの管理を行います。研究担当者は、研究計画書に沿って記録からデータを収集して分析します | |
| 本研究の目的及び意義 熊本大学病院泌尿器科外来で免疫チェックポイント阻害薬を使用中の患者様の免疫関連有害事象の出現の現状を調査し、どの時期にどのような初発の症状で出現し精査に至っているのかを明らかにします。 本研究により、看護師が免疫関連有害事象を早期発見するためのアセスメントの視点に用いることができ早期発見につなげることができると考えられます。 | |
| 研究の方法 2019年4月～2020年3月までに熊本大学病院泌尿器科外来で、免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた患者様を対象とし、必要なデータを診療録より収集し分析いたします。 | |
| 研究期間 2019年4月～2021年12月 | |
| 試料・情報の取得期間 | |

2019年4月～2020年3月

研究に利用する試料・情報

対象となる患者様の診療録から、年齢、性別、副作用症状、免疫関連有害事象と思われる初発症状とその出現時期、免疫関連有害事象の診断名とその出現時期のデータを収集し分析します。

個人情報の取扱い

- ・ 本研究は通常診療において過去に取得された診療情報を用いる研究であり、同意を取得する事が困難であるため公開用資料を熊本大学泌尿器科ホームページに掲載し、研究について情報を掲載する。ホームページを見た研究対象者から本研究の対象者になることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しない事とする。
- ・ 診療録から収集したデータは、氏名などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。匿名化の対応表及びデータは、研究責任者が泌尿器科分野において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリーに保存して、鍵のかかるところに保管します。
- ・ 収集したデータは、外来の鍵のかかる書庫に厳重に保管し、本研究終了後に書類はシュレッダーにより細断し、データは専門のデータ消去ソフトを使用し破棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

・ 研究成果を学会等で発表する予定ですが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

利益相反について

- ・ 本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます

本研究参加へのお断りの申し出について

- ・ ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨、応答責任者までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療およびケアなどで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| 所 属 | 看護外来 |
| 応答責任者名 | 石村 あさみ |
| 電 話 | 096-373-5549 PHS:78619 |
| E - m a i l | asami-ishimura@kuh.kumamoto-u.ac.jp |