

**免疫チェックポイント阻害薬使用後に心筋炎を合併された患者さん、
およびそのご家族の方へ対する臨床研究への御参加のお願い**

【研究課題】免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ(審査番号 2020411NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関：東京大学大学院医学系研究科内科学専攻 循環器内科学

研究責任者：小室一成

担当業務：情報および試料の収集、匿名化

【共同研究機関】

情報について

主任施設：国際医療福祉大学医学部循環器内科

研究責任者：国際医療福祉大学 田村雄一

担当業務：情報の解析・集約・発信

試料(病理組織)について

三重大学大学院 医学系研究科 修復再生病理学教室および国際医療福祉大学医学部病理・病理診断学教室

担当責任者：今中 恭子（三重大学大学院 医学系研究科 修復再生病理学教室）、潮見 隆之（国際医療福祉大学医学部病理・病理診断学教室）

担当業務：未染色標本(プレパラート)に対して一様の条件での抗原性評価を行う。

他の分担施設：

順天堂大学 大学院医学研究科 臨床薬理学 佐瀬 一洋

東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 矢野 真吾

国際医療福祉大学成田病院 循環器内科 杉村 宏一郎

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 坂東 泰子

日本腫瘍循環器学会・日本循環器学会・日本臨床腫瘍学会のいずれかに所属し、本研究の実施が可能な施設

担当業務：情報および試料の収集、匿名化

事務局：MD-ICI 研究事務局（国際医療福祉大学三田病院 肺高血圧症センター内）

統計解析：順天堂大学大学院医学系研究科臨床薬理学 大津 洋

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【対象となる方】

2023年3月31日までに本学循環器内科に診療を受けた、免疫チェックポイント阻害薬の使用後に心筋障害を発症した方もしくは発症が疑われる方

症例登録期間：2015年2月1日～2023年3月31日

研究実施期間：倫理審査承認後～2024年3月31日

【研究目的・方法】

この研究は、日本で免疫チェックポイント阻害薬による心筋炎を発症した方の臨床情報を集積し、評価項目の検討を行うことで、発症率や発症時期などを調べます。さらに、病理検体の評価を行い、安全に免疫チェックポイント阻害薬を使用するためのスクリーニング方法を確立することを目的としています。研究に参加される予定人数としては数名程度を予定しております。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および主任研究施設の倫理委員会名）の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長（申請者が医学部附属病院所属の場合、東京大学医学部附属病院長）の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている情報や試料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。

情報：がんの診断名、使用した薬剤、バイタルサイン、血液検査所見、心臓超音波検査所見、心電図検査所見、CT所見など

試料：病理組織（心筋組織、筋組織、腫瘍組織の採取をされている場合のみ）

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は2023年7月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

集積する情報は、国際医療福祉大学が保有するセキュリティ管理されたデータベースへ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管されます。病理組織(試料)は三重大学大学院 医学系研究科 修復再生病理学教室および国際医療福祉大学医学部病理・病理診断学教室に郵送され、解析、保管されます。

情報は匿名化され、匿名化された番号は対応表を用いて個人情報管理者が管理します。本学において収集されたデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、個人情報やデータを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本学において収集した試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたハードディスクにおいて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究に関する費用は、公的機関からの資金(日本医療研究開発機構)から支出されています。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。これらの試料・情報については二次使用として用いられることがあります。

尚、あなたへの謝金はございません。

【お問い合わせ先】

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2023年7月31日までに下記に記載の問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加いただけ

ない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。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。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

2022年5月16日

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京大学医学部附属病院 循環器内科

医師 門脇^{かどわき}裕^{ひろし}

住所：〒113-865 東京都文京区本郷 7-3-1

連絡先：03-3815-5411（内線 33109）

研究全体の問合せ先：

国際医療福祉大学三田病院 循環器内科

医師 古川 明日香

住所：〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3

連絡先：03-3451-8121