

## 山口県立総合医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

つきましては、研究の趣旨をご理解の上、ご協力いただけますようお願い申し上げます。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承が頂けない場合には研究対象者としませんので、以下のお問合せ先までお申し出ください。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。

1. 研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬の使用状況と免疫関連有害事象の出現状況  
および患者支援の在り方
2. 研究の目的・意義  
本研究の目的は、免疫チェックポイント阻害薬（以下、ICI：Immune Checkpoint Inhibitor）の使用状況と免疫関連有害事象（以下、irAE：immune-related adverse events）の出現状況および患者支援の在り方を明確にすることです。ICI による治療をうける患者への支援の在り方について明確になれば、irAE の重症化による治療の中断や QOL の低下を回避することに繋がる可能性があります。
3. 研究対象者  
2020 年 2 月から 2021 年 2 月までの期間、山口県立総合医療センターで ICI または ICI を含んだレジメンを使用された患者さまを対象とします。
4. 研究の方法  
年齢や性別、癌腫などの基本属性と ICI の使用状況および irAE の出現状況についてカルテより情報を後方的に収集し調査します。
5. 予測される臨床上の利益や研究に伴う危険性・不便  
本研究は既存情報を用いた研究であり、直接的な利益は生じません。不利益に関しては、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じません。個人が特定されないよう情報の取り扱いに配慮します。
6. 同意と拒否  
本研究の実施についての情報を山口県立総合医療センターのホームページに公開することにより、直接の説明や同意をいただく手続きに代えさせていただきます。対象者に含まれていると考えられ、本研究に同意をいただけない方は担当者までご連絡ください。この研究で得られた情報は個人が特定できないように処理し、データおよび結果は、

研究の目的以外に用いることはありません。なお、研究結果を専門の学会や研究会等で公表させていただく予定です。

7. 本研究に関する問い合わせ先

研究代表者氏名：村田佳子

所属機関：山口県立総合医療センター 外来治療室

〒747-8511 山口県防府市大字大崎 10077 番地

TEL：0835-22-4411（代表）