

# 医学研究実施のお知らせ

2015年1月1日～2020年7月31日の間に

函館五稜郭病院において生検および手術組織診断を受けられた方へ

—「免疫チェックポイント阻害薬による自己免疫副作用の臨床病理学的研究」へご協力の  
お願い—

函館五稜郭病院・病理診断科では、倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て下記の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの生検あるいは手術材料・診療情報を用いて行います。このような研究は、ヘルシンキ宣言（2013年改訂）「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」を遵守し規定により、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、以下の問い合わせ先へご照会ください。

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院  
施設研究責任医師 函館五稜郭病院 病理診断科 計良 淑子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

函館五稜郭病院病理診断科において診断されたがん免疫チェックポイント阻害薬による自己免疫副作用を対象にその臨床病理学的特徴を調べ、1. 組織学的特徴と免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果との関連を主とし、2. 使用した薬剤の種類との相関、3. 正常あるいは比較対象となりうる疾患との相違の3点を明らかにすることを研究目的とします。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで函館五稜郭病院病理診断科で診断されたがん免疫チェックポイント阻害薬関連副作用および比較対象となる潰瘍性大腸炎やクローン病などのその他の症例を詳細に調べることにより、今後の正確な病理診断と臨床診断の確立につなげることができます。

この研究で得られた成果は、広く全国の同じ疾患の患者さんの診断、治療に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015年1月1日～2020年7月31日の間に函館五稜郭病院病理診断科において組織診断を受けられた方が研究対象者です。

## 2) 研究期間

病院長承認後～2023年3月31日

## 3) 予定症例数

2023年3月31日時点で、参加施設全体で50例、当院からは4例を予定しています。

## 4) 研究方法

2015年1月1日～2020年7月31日の間に当院において組織診断を受けられた方で、生検や手術より得られたホルマリン固定・パラフィン包埋組織を用いて免疫染色を行い、がん免疫チェックポイント阻害薬関連副作用の臨床病理学的検討を行います。

## 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されているホルマリン固定・パラフィン包埋組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 6) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 腫瘍（がん）の発生部位、大きさなどの放射線画像データ
- ・ 臨床診断と内視鏡所見
- ・ 行われた治療の種類と回数
- ・ 手術などの治療内容について、また再発の有無など治療後の状態についての情報

## 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、当院と札幌医科大学医学部病理学第一講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

研究代表機関の責任者	札幌医科大学医学部病理学第一講座	久保 輝文
函館五稜郭病院の責任者	函館五稜郭病院病理診断科	計良 淑子

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

函館五稜郭病院 病理診断科

責任医師：計良 淑子

電話：0138-51-2295 (病院代表番号 平日のみ：9時00分～17時00分)