

受付番号：2020-1-675

**課題名：免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う免疫関連消化管障害の発生および重症化を予測するための前向き観察研究**

**1. 研究の対象**

研究の対象は「免疫チェックポイント阻害薬を投与する予定の悪性腫瘍を有する患者さん」ですが、以下の研究でゲノム DNA の提供・解析が済んでいる炎症性腸疾患の患者さんを対照（コントロール）群として解析します。

- ・2003年7月から2014年1月までに、東北大学病院で実施した「課題名：DNA多型を用いた炎症性腸疾患感受性・疾患修飾遺伝子の検討」に参加した方
- ・2014年2月から2020年9月までに東北大学病院で実施した「課題名：日本人炎症性腸疾患の感受性遺伝子の同定および、遺伝背景・病態・組織学的所見からみた新たな疾患分類の検討」に参加した方
- ・2015年10月から2020年9月までに、東北大学病院を責任施設として行った多施設共同研究「課題名：炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study)」に参加した方

**2. 研究期間**

2020年10月（倫理委員会承認後）～2025年9月

**3. 研究目的**

免疫チェックポイント阻害薬投与時の消化管障害の発症に関わる因子を同定すること

**4. 研究方法**

免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる抗がん剤では、炎症性腸疾患に類似した腸炎を誘発することが知られており、炎症性腸疾患と同様の治療を必要とすることがあります。このような症状を起こすかどうか、そのリスクになる遺伝的な要因が、一般の炎症性腸疾患の患者と同様なのか異なるのかを確認することで、この腸炎の発症メカニズムを推測します。この比較のため、東北大学を含む全国の研究参加施設に通院中の炎症性腸疾患の患者さんのうち、上記の対象に該当する患者さんについて、すでに提供・解析が済んでいるゲノム DNA のデータを使用します。

**5. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報:性別、年齢、生年月、病歴、治療歴、副作用等発生状況、検査結果データ等

試料:新たに試料は用いません

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究では、当院から外部への試料・情報の提供はありません。

## 7. 研究組織

東北大学(研究責任施設)、宮城県立がんセンター、宮城県対がん協会 がん検診センター(予定)  
上記のほか、東北のがん診療を行なう病院が新たに参加する可能性があります。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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。

また、試料・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いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者:東北大学病院 消化器内科 志賀 永嗣

研究代表者:東北大学病院 消化器内科 志賀 永嗣

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先:「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合