

「免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究」に関する情報公開文書

1. 研究の対象

<名古屋大学医学部附属病院を受診した患者さん>

- ・2015年11月2日以降、名古屋大学医学部附属病院にて悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬による治療が開始され、先行研究「免疫チェックポイント阻害薬に伴う内分泌障害に関する研究」（試験番号2015-0273）に参加された方。

<共同研究機関を受診した患者さん>

- ・「5. 研究組織」に記載の共同研究施設において免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連副作用を発症した方。（2016年7月以降に発症した方については、文書で本研究への参加について同意された方を対象とします。）

<健常人>

- ・本研究に文書で参加の同意をされた方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解明を目指し、保存された検体を以下の実験に使用します。

1. 蛍光抗体法による抗下垂体抗体の評価
2. 新規自己抗体の網羅的解析
3. ELISAによる自己抗体の定量的評価法の開発
4. 疾患特異的HLAの解析
5. 末梢血リンパ球の抗原特異的リンパ球応答の解析

方法：血液試料と組織試料を用いて、以下の2点を行います。

- ・血液中の下垂体に対する抗体を解析します。
- ・血球を用いてHLAを解析します。
- ・血球を用いてリンパ球応答を解析します。

研究期間：2016年7月4日（実施承認日）～2026年3月31日

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学・教授・有馬寛

研究分担者：名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科・講師・岩間信太郎

名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 講師 岩間信太郎
名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学 教授 有馬寛
愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 医系研究棟 1号館 6階
名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学
電話番号 052-744-2142

一宮市立市民病院病院糖尿病・内分泌内科 科部長 恒川卓
愛知県一宮市文京 2-2-22
電話番号 0586-71-1911

同意書

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究以外に使用

研究責任者：(所属・職名・氏名)

名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学 教授・有馬寛 殿

一宮市立市民病院糖尿病・内分泌内科 科部長 恒川卓 殿

私は、研究課題「免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究」について、

(氏名) _____ より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい)。

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと。
- 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること。
- 個人情報の保護には、十分な配慮がされること。
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

ついでには、次の条件で研究協力に同意いたします。

本研究が終了した時、提供した試料等について

1) 採取あるいは提供した血液、組織等の試料について(どちらかを選択してください。)

- すみやかに試料を廃棄してください。
- 提供する試料が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

2) 提供した情報について(どちらかを選択してください。)

- すみやかに情報を廃棄してください。
- 提供する情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

年 月 日

氏名(本人) _____

氏名(代諾者) _____

住所 _____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)

代諾者の場合本人との関係 _____

同意書

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究以外に使用

研究責任者：(所属・職名・氏名)

名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学 教授・有馬寛 殿

一宮市立市民病院糖尿病・内分泌内科 科部長 恒川卓 殿

私は、研究課題「免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究」について、

(氏名) _____ より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい)。

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと。
- 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること。
- 個人情報の保護には、十分な配慮がされること。
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

については、次の条件で研究協力に同意いたします。

本研究が終了した時、提供した試料等について

1) 採取あるいは提供した血液、組織等の試料について(どちらかを選択してください。)

- すみやかに試料を廃棄してください。
- 提供する試料が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

2) 提供した情報について(どちらかを選択してください。)

- すみやかに情報を廃棄してください。
- 提供する情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

年 月 日

氏名(本人) _____

氏名(代諾者) _____

住所 _____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)

代諾者の場合本人との関係 _____

同意撤回書

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学 教授 有馬寛 殿
一宮市立市民病院糖尿病・内分泌内科 科部長 恒川卓 殿

私は、研究課題「免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究」について、(氏名) _____
より説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本研究の参加について

- 同意撤回します
同意撤回しません

本研究で得られた情報を、別の研究等のために使用することについて

- 同意撤回します
同意撤回しません

本研究で得られた試料（血液、組織等）を別の研究等のために使用することについて

- 同意撤回します
同意撤回しません

年 月 日

氏名（本人） _____

氏名（代諾者） _____

代諾者の場合本人との関係 _____

住所 _____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)