

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	免疫関連有害事象における硬化性胆管炎と肝炎の比較
研究責任者	磐田市立総合病院 瀧浪将貴 消化器内科・肝腫瘍科 室久 剛
研究実施体制	磐田市立総合病院に研究事務局を置き、多施設共同研究を行います。 聖隷浜松病院では消化器内科・肝腫瘍科にて研究を行います。
研究期間	2021年8月18日(研究承認日)～2022年2月28日 (学会発表、論文発表にかかる時間はこの期間に含めない)
対象者	2014年8月～2020年12月に当院で免疫療法を開始した患者様
研究の意義・目的	免疫関連有害事象は、がんの治療として免疫チェックポイント阻害剤を使用中、あるいは休薬中に発生する有害事象のことです。そのうちの一つである肝障害の対応にはステロイド治療が行われ、肝炎であればその反応性がよいことが知られています。しかし、炎症や線維化、胆管が狭くなり胆汁が流れにくくなる硬化性胆管炎はステロイド反応性が悪いことから、肝炎と硬化性胆管炎の臨床的特徴を比較することがその後の治療を進める上で重要となります。
研究の方法	この研究では、対象患者さんの2021年4月までの検査結果・経過を電子カルテからデータ収集し、比較解析を行い、免疫治療の有害事象である硬化性胆管炎と肝炎の臨床的特徴を比較します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 消化器内科・肝腫瘍科 室久 剛 TEL:053-474-2222(代表) 消化器内科外来 9:00～17:00 平日