# がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

**IRB番号「2021-GB-123」**

**研究課題名「免疫チェックポイント阻害薬(immune check point inhibitors: ICIs)投与患者における
治療を要する免疫有害事象(immune-related adverse events: irAEs)の実態調査」**

## １．研究の対象

2015年4月1日から2021年10月31日に、がん研有明病院でICIが含まれるレジメンを投与された患者

## ２．研究の目的・方法

目的
院内でのICI使用実態と治療を要するirAEs発生数を把握すること
治療を要するirAEs発生の予測因子を見いだすこと
方法
治療を要するirAEsを、「ICIs初回投与後にステロイドもしくはチラージンの投与が開始された症例、もしくは投与開始後に抗GAD抗体検査がオーダーされた症例」と定義し、ICIs初回投与日以降に治療を要するirAEsを発生した件数を主要評価項目とする。

## ３．研究期間

承認日　～　2025年03月31日

## ４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：病歴、臨床所見など
試料：血液

## 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せんので、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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　集中治療部　医長　望月 俊明
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141