

|          |             |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単施設研究用      |
| 臨床研究承認番号 | 2-021013-00 |

作成日： 2021 年 4 月 16 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺機能障害の発現状況調査

## 2. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬は近年多くの患者の治療に使用されるようになっていきます。さまざまな副作用が予測される中で甲状腺機能障害はおこる可能性が高いですが、定期的に検査を行う事で発見する事が出来ます。患者の安全を確保する為にどのような検査頻度が良いのか、当院のルールを考える為に、今回当院で免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者に対し甲状腺機能の検査がどのような頻度で行われているかを調べます。

## 3. 研究の方法

### ●対象となる患者さん

2016 年 4 月 1 日～2021 年 2 月 28 日までに当院で免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者 287 名

### ●研究に用いる試料・情報の種類

臨床検査値：TSH、FT4、FT3、T3、T4、ACTH、コルチゾール、抗 Tg 抗体、抗 TP0 抗体の検査結果と採取日時

### ●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院薬剤部に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

### ●研究期間

実施許可日～2022 年 3 月 31 日

## 4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、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、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 5. 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：

手稲溪仁会病院 薬剤部 担当薬剤師 若井 香鈴

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111 (代表) FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 薬剤部 若井 香鈴