

患者さんおよびご家族の方へ

「免疫チェックポイント阻害薬投与に伴
う類天疱瘡の全国調査」

についてのご説明

第3版

作成日：2024年5月10日

症例登録期間：実施許可日～2025年6月30日
研究実施期間：実施許可日～2026年3月31日

はじめに

この冊子は、当院において行われている「免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

あなたの病気は類天疱瘡、あるいはその他の自己免疫性水疱症で、皮膚の自己免疫性疾患です。この病気は免疫チェックポイント阻害薬で発症することもしられています。しかし、この病気についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた患者さんから過去のカルテ情報から検査結果や症状などをご提供いただき、この病気の診断や治療の向上に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

当院皮膚科に通院（または入院）中の免疫チェックポイント阻害薬による類天疱瘡あるいはその他の自己免疫性水疱症の患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除

きます。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療（または検査）方法が変わることは全くありません。

①診療情報

この研究期間中に、以下の検査結果や症状を収集いたします。この研究に参加されることで増える項目はありません。

1) 患者さんの背景情報（診断名、年齢、性別、治療歴、病歴、身体所見）、臨床スコア、血液検査結果、病理検査結果、免疫学的検査結果、治療経過

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究はカルテ上の診療情報を収集して行われる研究であるため、特に不利益はございません。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

- ① 口頭での同意をいただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、実施許可日から2026年3月31日まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、当院で5名、全国で300名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この研究は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

10. この研究で得られたデータの取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、北海道大学病院に郵送もしくは電子的配信にて提出されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、生命・医学系研究倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報を守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から 5 年が経過した日までの期間、北海道大学病院皮膚科で適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究による補償はありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費（厚生労働科学研究費）で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、所属機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究責任者】

北海道大学病院 皮膚科 教授 氏家英之

【既存情報の提供のみを行う機関】

「別添 既存情報の提供のみを行う機関一覧」を参照

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任者／情報提供責任者】

所 属： _____ 皮膚科 _____

責任者名： _____ 福井伶奈 _____

【連絡先・相談窓口】

_____ 自治医大さいたま医療センター総務課 _____

住 所： _____ 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 _____

電 話： _____ 048-648-5225 _____