

研究課題名	免疫関連有害事象に対する診断および治療に関する観察研究
試料・情報の利用目的・ 利用方法（他機関へ提 供する場合その方法）	免疫関連有害事象とは免疫チェックポイント阻害薬で活性化した免疫が、がんだけでなく、自分の正常な細胞まで攻撃してしまうことで起こる副作用のことで、全身のあらゆる臓器に現れます。がんの治療薬によって元気になりすぎた免疫（体を守る細胞）が、がんだけでなく、自分の正常な体まで敵と勘違いして攻撃してしまう副作用のことです。本来、免疫は体を守る味方ですが、薬の力でブレーキが外れて暴走してしまうイメージです。頭から足の先まで、全身のどの場所（腸、肺、皮膚、肝臓など）にも症状が出る可能性があります。この免疫関連有害事象の診断をより正確にし、治療の効果を確かめる研究です。カルテの記録や検査のデータを集めて分析することで、患者さんにより良い治療法を届け、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究対象者	2014 年 1 月 1 日から 2033 年 8 月 31 日まで当院に免疫関連有害事象で受診した患者さん
利用又は提供する試 料・情報の項目	生年月、性別、生じた免疫関連有害事象、癌種、これまでの病歴、服薬状況、お酒やタバコの習慣、体力や日常生活の制限度、使用したお薬の量や期間、治療の経過。さらに、血液検査（貧血、肝臓や腎臓の働き、がんの目印など）や、病理検査、レントゲン・CT・MRI・胃や大腸のカメラ、筋肉や脂肪の量を測る体成分分析といった各種画像検査の結果を利用します。
研究予定期間	機関の長の実施許可日 ～ 2033 年 12 月 31 日
試料・情報の取得方法	通常診療の過程で得られます
試料・情報を利用する者 の範囲	この研究はベルランド総合病院のみで行います
試料・情報の管理について 責任を有する者の氏名又 は機関の名称	ベルランド総合病院 院長 片岡 亨
研究に協力したくない場合	研究への試料・情報の利用についてご同意いただけない場合は下記お問い合わせ先までお申し出ください。不同意の場合でも診療に不利益になることはございません。
試料・情報利用の拒否を 受け付ける期間	上記の項目を収集し、データの解析を始めるまで受け付けます。 下記問い合わせ先へご連絡ください。 2026 年 9 月 1 日 ※本研究は複数年にわたり継続して行うため、上記の日程以降、順次データの収集を開始します。 本研究では、1 年ごとに収集したデータをまとめて解析し、学会や論文等で発表を行う計画です。 ご自身のデータを研究に使用してほしくない場合は、いつでも下記窓口までお申し出ください。 ただし、1 年ごとの解析・発表スケジュールにともない、以下の点にご留意ください。 1. 直近の解析・発表データからの除外をご希望の場合は、【毎年 4 月 1 日】までにお申し出ください。

	2. 上記の期限を過ぎてデータが固定（ロック）された場合、 およびすでに学会や論文等で公表された後においては、 解析結果や公表内容からデータを遡って削除することができません。 3. 万が一、期限を過ぎてから拒否のお申し出をいただいた場合は、 それ以降の年（次年度以降）の解析・発表データからは速やかに除外いたします。
利益相反について	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問合せ先	ベルランド総合病院 消化器内科科 氏名：安辰一 メールアドレス：t_an@seichokai.or.jp 〒599-8247 堺市中区東山 500-3 TEL：072-234-2001（代）