

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024012-00

作成日： 2024年3月29日（第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剤による免疫関連有害事象の発症疑い時に備えた患者教育の標準化の取り組み効果

## 2. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害剤治療を受ける患者の免疫関連有害事象の発症疑い時に備える知識習得と体調観察状況の実態を明らかにし、患者教育の標準化の取り組み効果を検証する

## 3. 対象となる方

2022年8月8日～2022年8月26日、2024年1月19～2024年2月19日の期間に、当院外来化学療法室にて、オプジーボ、キイトルーダ、イミフィンジなどの免疫チェックポイント阻害剤の投薬を受けた外来通院患者さん

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 年齢、性別、かかりつけ診療科、オプジーボ、キイトルーダ、イミフィンジなどの免疫チェックポイント阻害剤による総治療回数
- 免疫関連有害事象発症疑い時における早期発見・対応のための知識・セルフケア実践状況に関する聞き取り情報

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院 外来化学療法室に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、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。

## 6. 研究期間

実施許可日～2024年11月1日

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、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。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 8. 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、情報等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ないので、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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024012-00

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

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 看護部 外来2 千田友紀恵