

信州大学医学部附属病院産科婦人科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年 3 月 12 日

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	6449
研究課題名	婦人科悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の研究
所属(診療科等)	産科婦人科
研究責任者(職名)	井田耕一(助教)
研究実施期間	医学部長による許可日～2025 年 12 月 31 日
研究の意義、目的	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象(irAE)の内容が、治療効果や予後にどのようにかわるかについて検証することを目的とします。臨床試験のデータではなく、実際の患者様における irAE の特徴を知ること、治療計画や見通しを立てやすくすることを期待します。
対象となる方	2019 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に、当院で免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を受けた患者様を対象とします。
利用する診療記録	年齢、体重、BMI、診断名、病期、併存症、前治療の有無と内容、ICI 投与開始日や終了日や投与期間、ICI 投与終了の理由、転帰など
研究方法	上記観察項目を診療録から抽出し、免疫関連有害事象(irAE)との関連について統計学的に検証します。
共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 井田耕一(産科婦人科・助教) 電話:0263-37-2719

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明

な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。