

【胸部悪性腫瘍治療における免疫関連有害事象としての血球貪食症候群に関する全国調査】

研究計画書

研究責任(代表)者

日本大学医学部内科学系呼吸器内科分野

權寧博

作成年月日 令和 6 (2024) 年 12 月 20 日 : 第 1 版

1. 研究課題名

胸部悪性腫瘍治療における免疫関連有害事象としての血球貪食症候群に関する全国調査

2. 実施体制

2.1. 研究責任(代表)者及び研究分担者

研究責任(代表)者	日本大学医学部内科学系呼吸器内科分野・教授 権寧博
研究分担者	日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野・准教授 清水哲男 日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野・准教授 辻野 一郎 日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野・病院准教授 仲 剛 日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野・助教 飯田 由子

2.2. 共同研究機関

☒ あり ☐ なし

ありの場合

共同研究機関	共同研究機関名／研究責任者等の所属・資格・氏名			役割
1	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	西野和美	情報収集
2	日本医科大学附属病院	呼吸器内科	宮永晃彦	情報収集
3	国立病院機構京都医療センター	呼吸器内科	谷澤公伸	情報収集
4	兵庫医科大学病院	呼吸器内科	木島貴志	情報収集
5	明石医療センター	呼吸器内科	岡村佳代子	情報収集
6	鳥取大学医学部附属病院	腫瘍内科	陶山久司	情報収集
7	東京都健康長寿医療センター	呼吸器内科	佐塚まなみ	情報収集
8	飯塚病院	呼吸器内科	飛野和則	情報収集
9	済生会兵庫県病院	呼吸器内科	金城和美	情報収集
10	愛媛大学医学部附属病院	呼吸器内科	山本将一朗	情報収集
11	がん研究会有明病院	呼吸器センター	網野喜彬	情報収集
12	NHO岡山医療センター	呼吸器内科	藤原 慶一	情報収集
13	国立病院機構沖縄病院	呼吸器内科	久田友哉	情報収集
14	杏林大学医学部附属病院	呼吸器内科	高田佐織	情報収集
15	鹿児島大学病院	呼吸器内科	美園俊祐	情報収集

16	医療法人藤井会石切生喜病院	呼吸器内科	谷恵利子	情報収集
17	弘前大学	呼吸器内科	田中寿志	情報収集
18	トヨタ記念病院	呼吸器内科	木村元宏	情報収集
19	富山県立中央病院	呼吸器内科	津田岳志	情報収集
20	横須賀共済病院	呼吸器内科	坂下博之	情報収集
21	自治医科大学	呼吸器内科	前門戸任	情報収集
22	天理よろづ相談所病院	呼吸器内科	橋本成修	情報収集
23	東海大学医学部附属八王子病院	呼吸器内科	坂巻文雄	情報収集
24	浜松医科大学	呼吸器内科	柄山正人	情報収集
25	東京医科大学八王子医療センター	臨床腫瘍科	青木琢也	情報収集
26	日本大学病院	呼吸器内科	飯田由子	情報収集
27	群馬県立がんセンター	呼吸器内科	増渕健	情報収集
28	済生会下関総合病院	外科	佐野史歩	情報収集
29	水戸赤十字病院	呼吸器内科	富岡真一郎	情報収集
30	横浜労災病院	呼吸器内科	伊藤優	情報収集

2.3. 研究協力機関

☐ あり ☒ なし

2.4. 試料・情報の提供のみを行う機関

☐ あり ☒ なし

ありの場合

提供機関	提供機関名／機関責任者名

2.5. 個人情報管理責任者

所属	日本大学医学部内科学系呼吸器内科分野	資格	教授	氏名	權寧博
----	--------------------	----	----	----	-----

2.6. 連絡先

住所	〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1
所属	日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野
電話（内線）	03-3972-8111（内線 2402）
メールアドレス	gon.yasuhiro@nihon-u.ac.jp

3. 目的及び意義

3.1. 研究の背景

血球貪食症候群は、マクロファージによる血球貪食を特徴とする疾患であり、免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象(immune-related adverse event : irAE)の一つとして報告されている。免疫チェックポイント阻害薬による血球貪食症候群は、重篤な経過を辿る症例も報告されており、迅速な診断と早期治療介入が重要とされている。しかしながらその報告のほとんどが症例報告を中心とした少数の報告であり、実際の頻度や治療経過、転機などが不明であり、具体的な治療指針が定まっていない現状がある。

今回、本邦における上記の状況を明らかにするべく、胸部悪性腫瘍治療において免疫チェックポイント阻害薬治療を受け、血球貪食症候群の診断を受けた患者における臨床学的特徴、経過等に関する詳細な情報を調査する。

3.2. 研究の目的

胸部悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬による血球貪食症候群をきたした症例の臨床学的特徴を明らかにすること。

3.3. 研究の意義

胸部悪性腫瘍治療における免疫チェックポイント阻害薬治療による血球貪食症候群に関する本邦初の実態調査であり、診療における免疫関連有害事象としての血球貪食症候群の適切な診断基準や治療指針の作成につながると考えられる。

4. 方法

4.1. 研究のデザイン

多施設後向きコホート研究。観察研究。

4.2. 研究期間

研究期間	機関の長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
症例対象期間	2017 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 10 月 31 日

4.3. 研究のアウトライン及びスケジュール

研究のアウトライン：

対象

・対象期間に免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を用いて治療を行い、以下の診断基準をもとに主治医により臨床的に血球貪食症候群と診断された胸部悪性腫瘍症例。

診断基準(HLH-2004 diagnostic criteria)¹⁾

1. 免疫チェックポイント阻害薬による治療中、治療後である

2. 下記 8 項目中 5 項目を満たす*

①発熱 ②脾腫 ③末梢血中 2 系統以上の血球減少(ヘモグロビン<9.0g/dL、血小板<10 万/ μ L、好中球<1000/ μ L) ④空腹時トリグリセリド $\geq$ 265mg/dl もしくはフィブリノゲン $\leq$ 1.5 g/L ⑤骨髄/脾臓/リンパ節/肝臓における血球貪食像の出現 ⑥低 NK 活性もしくは NK 活性なし（施設基準による） ⑦フェリチン $\geq$ 500mg/L ⑧可溶性 IL-2 受容体 $\geq$ 2400U/ml

3. 血球貪食症候群をきたす他の原因が除外されている

方法

・調査表を用いた臨床経過の収集・解析

以下の項目について、調査表を用いて対象患者について 4.4 評価項目の情報を収集し、免疫関連有害事象としての血球貪食症候群の発生頻度、臨床学的特徴、治療経過、予後についてまとめる。

スケジュール

2025 年 3 月～ 日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会にて倫理審査
(外部審査依頼書提出)

2025 年 4 月～2025 年 5 月 共同研究施設より調査票返信

2025 年 6 月～9 月 調査表解析

2025 年 10 月～2026 年 2 月 結果のまとめ

2026 年 3 月～2026 年 7 月 論文執筆、投稿

2026 年 8 月～2026 年 12 月 論文掲載

4.4. 評価項目

主要評価項目	胸部悪性腫瘍における免疫関連有害事象としての血球貪食症候群の頻度
副次的評価項目	血球貪食症候群を発症した患者における臨床的特徴、血球貪食症候群の治療経過、予後、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果
その他の観察・検査・調査項目	免疫有害事象としての血球貪食症候群を発症した症例における以下の項目 1. 患者背景：施設 ID、性別、生年月日、年齢、ECOG Performance Status、既往歴、喫煙歴、組織型、診断時 Stage、ドライバー遺伝子検査結果および免疫学的検査結果 2. 使用薬剤：使用した免疫チェックポイント阻害剤、開始日、治療サイクル数、最終投与日、最良治療効果 3. 診断時の所見：診断年月日、診断時の自覚症状 4. 検査所見：WBC、リンパ球数、好中球数、PLT、AST、ALT、T-bil、ALP、γ-GT、UA、Cre、BUN、Cr、LDH、TG、CRP、Ferritin、Fibrinogen、D-dimer、Na、K、Cl、CRP、siL-2R、IL-6、NK 細胞活性、骨髓/脾臓/リンパ節/肝臓における血球貪食像の確認、HLH2004 診断基準合致項目数 6. 診断時および経過中に合併していた irAE の内容 7. 治療内容：ステロイドの投与、ステロイド以外の免疫抑制剤投与、ステロイド・免疫抑制療法への反応性、ステロイド/免疫抑制剤の減量方法、治療後の ICI 再開の有無、ステロイドや免疫抑制剤の継続 8. 予後：血球貪食症候群の転帰、血球貪食症候群の再発の有無、最終転帰、最終転帰確認日、死亡の場合その日付と原因

4.5. 統計解析方法

t検定, Mann-Whitney 検定(Wilcoxon の順位和検定), χ^2 検定, Fisher 検定, COX 回帰分析, Log-rank 検定等を用い検定を行う。また、必要に応じて ANOVA 分散分析, ロジスティック回帰分析等を行う。

5. 研究対象者

5.1. 対象者

研究対象期間に胸部悪性腫瘍治療において免疫関連有害事象としての血球貪食症候群を発症した患者。

研究対象者の年齢 ☐ 不問 ☒ 18 歳以上 ☐ (____ 歳 ~ ____ 歳)

健常者 ☐ 対象とする ☒ 対象としない

対象とする場合

リクルート方法

5.2. 実施例数

研究全体	50	例	多機関共同研究の場合：当院（当機関）	3	例
設定根拠	免疫チェックポイント阻害薬による血球貪食症候群の頻度は 0.4%程度との報告があるものの ²⁾ 、胸部悪性腫瘍における実際の頻度は不明である。調査対象期間中に日本大学医学部附属板橋病院・日本大学病院呼吸器内科において免疫チェックポイント阻害薬治療によって血球貪食症候群と診断された症例は 3 例該当した。今回、共同研究機関は 32 施設であるため、研究全体で 50 例を目標とした。				

5.3. 選択基準

- 1) 胸部悪性腫瘍治療において、免疫チェックポイント阻害薬を使用した症例
- 2) 免疫有害事象として血球貪食症候群を発症した症例
- 3) 血球貪食症候群は以下の診断基準を元に主治医が判断したものとする
 1. 免疫チェックポイント阻害薬による治療中、治療後である
 2. 下記 8 項目中 5 項目を満たす
 - ①発熱 ②脾腫 ③末梢血中 2 系統以上の血球減少(ヘモグロビン<9.0g/dL、血小板<10 万/ μ L、好中球<1000/ μ L) ④空腹時トリグリセリド $\geq$ 265mg/dl もしくはフィブリノゲン $\leq$ 1.5 g/L ⑤骨髄/脾臓/リンパ節/肝臓における血球貪食像の出現 ⑥低 NK 活性もしくは NK 活性なし（施設基準による） ⑦フェリチン $\geq$ 500mg/L ⑧可溶性 IL-2 受容体 $\geq$ 2400U/ml
 3. 血球貪食症候群をきたす他の原因が除外されている

5.4. 除外基準

- 1) 本研究への登録後に選択基準に合致しないことが判明した場合
- 2) 本研究への参加にあたり拒否の申出をした者

6. インフォームド・コンセントを受ける手続等

☐ 文書同意を取得する ☒ 文書同意を取得しない

臨床研究倫理審査委員会で承認の得られた説明文書・同意文書を研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む）に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に臨床研究倫理審査委員会の承認を得て説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとする。

時・説明用法・説明者・同意事項について（ ）に記録する。 研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、その旨（ ）に記録する。
■ オプトアウトを行う □ オプトアウトを行わない 研究の目的を含む研究の実施についての情報を研究実施機関のホームページに掲載することで研究対象者に拒否できる機会を保障する。その情報公開用文書は、臨床研究倫理審査委員会で承認を得たものを使用する。
□ 電磁的方法を用いる（次に掲げる全ての事項に配慮すること） ■ 電磁的方法を用いない ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行う。 ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答える。 ③ インフォームド・コンセントを受けた後も上記文書同意を取得する場合に記載されている説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付する。画面・動画等研究対象者等に示す予定のものの画像等を明記する。

7. 代諾者からのインフォームド・コンセント

□ 取得する ■ 取得しない

取得する場合

代諾者等の選定方針	
代諾者等への説明事項	

8. インフォームド・アセント

□ 取得する ■ 取得しない

取得する場合

研究対象者への説明事項 及び説明方法	
-----------------------	--

研究実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。ただし、研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

9. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

9.1. データ等の匿名化の時期と方法

□ 個人情報の加工は行わない 理由：
■ 個人情報の加工を行う 時期と方法：研究開始時に研究対象者の個人情報とは関係ない研究対象者コードを付して対応表を作成する。研究対象者のプライバシー保護に十分配慮する。対応表は適切に管理し、他の研究機関へ提供しない。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しない。

る。

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究課題名及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には生命・医学系指針に規定されている情報
- ⑰研究対象者等に 経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

▼以下 ☐ 該当あり ☒ 該当なし

- ⑱通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑲通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑳侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉒侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

☐ 口頭同意を取得する ☒ 口頭同意を取得しない

研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）に対し、研究の参加等について口頭による十分な説明を行う。研究対象者の自由意思による同意の意思を口頭で確認し、同意の日

9.2. 匿名化した情報から必要な場合に研究対象者を識別できる表（表作成の有無と作成方法）

■ あり □ なし

ありの場合

作成方法	Microsoft Excel で匿名化した対応表を作成する。
------	---------------------------------

9.3. 保有又は利用する個人情報等の項目と安全管理措置及び留意事項

個人情報等の項目	対応 No、患者 ID
物理的区画への不正アクセスによる情報漏えいの防止方法	☒ 機関内の施錠された部屋の鍵のかかる金庫又はキャビネット等に保管する。 ☐ その他（内容： ）
情報及び情報機器の紛失・盗難による情報漏えいの防止等の方法	☒ 外部に接続されていないパスワードロックをかけたパソコン内で、ファイルにパスワードを設定して管理する。 ☐ その他（内容： ）

9.4. 同意撤回後のデータの取り扱いについて

作成又は加工前／後	同意が撤回された症例のデータは取り扱わない。
解析前／後	解析前の場合、同意が撤回された症例のデータは取り扱わない。解析後に同意撤回の申し出があった場合については結果の破棄は行われない。上記の取り扱いについてオプトアウト文書内で通知する。
公表前／後	公表前において、解析前であれば同意撤回された症例のデータは取り扱わない。解析後の公表前/後において同意撤回の申し出があった場合は解析結果の破棄は行われない。上記の取り扱いについてオプトアウト文書内で通知する。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、試料・情報及び研究等の実施に関わる重要な文書（申請書類の控え、機関長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）の保管については、「試料及び情報等の保管並びに安全管理に関する手順書」に従って行い、その後は個人情報に注意して廃棄する。

10.1. 試料について

□ 使用あり ■ 使用なし

使用ありの場合

保管場所	☐ 講座等医局・研究室 ☐ その他（場所： ）
保管方法 （漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）	
保管期間	☐ 研究成果発表から起算して5年が経過するまで ☐ その他（期間： 年）
廃棄する処理の方法	☐ オートクレーブ滅菌後、医療廃棄物として廃棄する。 ☐ その他（方法： ）

10.2. 情報について

■ 使用あり □ 使用なし

使用ありの場合

保管場所	☒ 講座等医局・研究室 ☐ その他（場所： ）
保管方法 （漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）	機関内(呼吸器内科学分野、病理学分野)の施錠された部屋の鍵のかかる金庫又はキャビネット等に保管する。
保管期間	☒ 研究成果発表から起算して10年が経過するまで ☐ その他（期間： 年）
廃棄する処理の方法	☒ 物理的に廃棄（裁断、記憶媒体の破壊等） ☒ データを復元できないようにして消去 ☐ その他（方法： ）

10.3. 研究に用いられる試料・情報の共同研究機関への提供

□ あり ■ なし

ありの場合

提供先の共同研究機関の名称	① ② ③
提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名（なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨）	① ② ③
試料・情報の項目	

記録の作成・保管方法として様式1-1及び2(日本国外にある機関への提供がある場合は1-2)を別添する。

10.4. 研究に用いられる試料・情報の研究協力機関への提供

□ あり ■ なし

ありの場合

提供先の研究協力機関の名称	① ② ③
提供先の研究協力機関における機関責任者の氏名（なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨）	① ② ③
試料・情報の項目	

記録の作成・保管方法として様式1-1及び2(日本国外にある機関への提供がある場合は1-2)を別添する。

10.5. 他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供

■ あり □ なし

提供元の機関の名称	2.2 に記載
提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名	2.2 に記載
提供元の機関における取得の経緯	胸部悪性腫瘍における診療の過程で取得された
試料・情報の項目	4.4 評価項目の情報

10.6. 外国にある者への試料・情報の提供

☐ あり ☒ なし

ありの場合

提供する外国の名称	
上記国における個人情報の保護に関する制度に関する情報	
個人情報の保護のための措置に関する情報	

11. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性

☐ あり ☒ なし

ありの場合

想定される内容	
将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的と内容	
他の研究機関への提供の目的	
提供の可能性がある研究機関	
研究対象者が確認する方法	

他の研究への二次利用及び他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について臨床研究倫理審査委員会で承認された後に実施する。

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

12.1. 利益

- 本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。
- 上記以外の利益（内容： ）

12.2. 負担及び予測されるリスクと対策

☐ あり ☒ なし

ありの場合

--

13. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

13.1. 研究参加への謝礼

☐ あり ☒ なし

ありの場合

金額, 支払いの方法	
------------	--

13.2. 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担（研究対象者が負担しないものも全て記載）

☐ あり ☒ なし

ありの場合

内容	
----	--

14. 研究により得られた結果等の取扱い

研究結果の説明	☐ 原則として説明する ☒ 原則として説明しない 理由：本研究の評価・解析により何らかの成果が得られたとしても、これは探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言いきれない。研究対象者には本研究で得られた結果を知る権利も知らないでいる権利もあるが、科学的な信頼性が十分に確立していない結果や情報をお知らせすることは場合によっては研究対象者にとって不利益にもなりかねないため、結果は原則として開示しない。しかし、医学的に開示することが有益と判断される結果が得られた場合は、研究対象者の意思を確認のうえ結果を開示することがある。 ☐ その他：
研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関して	☒ 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない ☐ 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある（※下記記載すること） 研究結果の取扱い：

15. 研究対象者等からの相談への対応

15.1. 相談窓口

連絡先	日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野 飯田由子
-----	--------------------------

15.2. 共同研究機関における相談等窓口

☒ あり ☐ なし

ありの場合

共同研究機関 の連絡先	研究機関要件確認書（別紙）に記載
----------------	------------------

15.3. 遺伝カウンセリングに関する窓口（相談する場合のみ）

□ あり ■ なし

ありの場合

連絡先

16. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

- 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究ではない
- 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究である
- 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている
- 通常の治療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危険が回避できる可能性がある
- 研究対象者の負担及びリスクが必要最小限である
- 代諾者等と直ちに連絡を取ることができない

17. 重篤な有害事象への対応（侵襲を伴う研究の場合）

□ 侵襲（軽微な侵襲のみは除く。）あり ■ 侵襲がない、あるいは軽微な侵襲のみ

侵襲（軽微な侵襲のみは除く。）ありの場合

重篤な有害事象の定義	重篤な有害事象又は不具合とは、以下のいずれかに該当するものをいう。 ① 死に至るもの ② 生命を脅かすもの ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ⑤ 子孫に先天異常を来すもの 上記以外に該当する項目がある場合は以下に記載する。 ▼以下 □ 該当あり ■ 該当なし
重篤な有害事象報告	① 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について医学部倫理委員会に報告し速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。 ② 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して当該有害事象の発生に係る情報を共有する。 上記以外に該当する項目がある場合は以下に記載する。 ▼以下 □ 該当あり ■ 該当なし

・侵襲（軽微な侵襲は除く。）を伴う研究であって介入を行う場合

研究責任者は、研究期間中に予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究と直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は機関の長へ報告する。

18. 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究の場合のみ記載）

☐ 侵襲（軽微な侵襲のみは除く。）あり ☒ 侵襲がない、あるいは軽微な侵襲のみ
 侵襲（軽微な侵襲のみは除く。）ありの場合

健康被害に対する補償の有無	☐ 無 ☐ 有（内容： ）
軽微な侵襲を含め、侵襲を伴う研究の場合：当該研究によって生じた健康被害に対する補償	☐ 無 ☐ 有（内容： ）

19. 通常の診療を超える医療行為を伴う場合、研究実施後の医療の提供

☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う ☒ 通常の診療を超える医療行為を伴わない
 通常の診療を超える医療行為を伴う場合

対応	
----	--

20. 研究業務の委託

☐ あり ☒ なし

ありの場合

業務委託先名	
委託する業務内容	
監督方法	

21. 研究の資金・利益相反

研究資金の種類	☒ 医局費 ☐ その他学内資金（ ） ☐ 競争的研究資金（ ） ☐ その他（資金は使用しない）
研究資金の提供者	☒ 所属機関 ☐ 受託・共同研究契約機関 ☐ 当機関による助成制度 ☐ その他（ ）
研究資金の提供者と研究者との関係	☒ 所属機関 ☐ 受託・共同研究契約機関 ☐ 当機関による助成制度 ☐ その他（ ）
医薬品又は医療機器を使用する研究	☒ 該当しない ☐ 該当する
医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究	☒ 該当しない ☐ 該当する（以下に当該企業との経済的利益について報告） 企業名：

☐ jRCT
☒ UMIN-CTR
☐ その他 ()
☐ 登録不要

- 研究実施計画書に変更及び改訂を要する場合は、変更申請を行い、承認を得るものとする。
- 研究の科学的合理性を損なう事実もしくは情報、又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報を提出する。
- 研究の倫理的妥当性や研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合の報告書をする。
- 研究の終了（中止）時には、研究終了後 3 か月以内を目安とし、その内容を医学部倫理委員会及び機関の長に報告する。
- 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究においては、成果の学会発表や論文成果の最終の公表を報告する。

実施体制 及び手順	
--------------	--

実施体制 及び手順	
--------------	--

- 1) Blood. 2019 Jun 6;133(23):2465-2477.
- 2) Eur J Cancer.2019 Nov;122:72-90.

