

これまでにOCV-501 の第 II 相臨床試験の治療を受けた患者さんへ

【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科では「OCV-501の第II相臨床試験の予後追跡調査試験(OCV-501長期観察研究)」という研究を行っております。この研究は、OCV-501第II相試験に参加した患者さんを対象とし、プラセボ群に対するOCV-501ワクチン群の長期期間の予後を調べることを主な目的としています。そのため、過去にOCV-501の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、OCV-501 第II相試験登録されていた方です。この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・ 研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 2022年3月31日まで
- ・ 研究責任者 血液内科 教授 小池道明

データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、癌免疫研究所によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] インターネットを介して提出されます。

- ・ 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター (研究責任者 名誉院長 直江 智樹)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必

ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 血液内科

電話：055-948-3111（内線）1909

研究担当者：小池 道明