

患者さんへ

札幌東徳洲会病院における免疫チェックポイント阻害薬投与患者の 免疫関連有害事象の発現状況調査

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2016 年 4 月から 2025 年 8 月までに札幌東徳洲会病院において免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けたがん患者さん。ただし、細胞障害性抗がん薬および分子標的治療薬を併用した患者さんは対象外となります。
2 研究目的・方法	<p>当院では、2015 年からはがん治療において免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による治療を実施してきました。ICI の投与により複数の固形がんで全生存期間延長が報告されています。一方、ICI には甲状腺機能障害や皮膚障害などの免疫関連有害事象 (irAE) が起こるリスクがあり、irAE が原因で約3割の患者さんで治療を中止しているとの報告もあります。本研究では、当院における irAE の発現状況について診療録から情報を収集し、現状を把握することを目的とします。それにより今後、irAE の発現状況に応じて具体的な対策を立てることができ、irAE の早期発見、早期対応につながり、ICI 治療の長期継続につながる可能性があります。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2025 年 11 月予定) ～ 2027 年 3 月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、体重、身長、BMI)、病歴情報(喫煙歴、原疾患、既往歴、病期、パフォーマンスステータスなど)、irAE 発現の有無、irAE の種類と重症度、irAE 発見の契機と irAE に対する治療状況、ICI 併用の有無、プロトンポンプ阻害薬内服の有無、非ステロイド性抗炎症剤内服の有無、慢性閉塞性肺疾患の有無、治療開始時点の治療ライン、施行レジメン、初回施行日、臨床検査値など
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者: 本川 茉依、札幌東徳洲会病院・薬剤部、薬剤師</p> <p>住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号: 011-722-1110 (代表)</p>
-----------	--

2025 年 10 月 30 日作成 (第 1 版)