

平成24年9月1日から令和4年8月31日までに
免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんへ

(1) 研究の概要について

研究題名： がん患者を対象とした免疫チェックポイント阻害剤の使用実態調査と安全性の検討

承認番号： M2018-087

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から令和5年3月31日

研究責任者：病院薬剤部 准教授 永田将司

本研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ている。

(2) 研究の意義・目的について

ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体であるニボルマブが発売されてから、多種にわたる免疫チェックポイント阻害剤が発売され、薬剤毎に順次適応が広がっています。また、免疫チェックポイント阻害剤の投与時において、既存の抗悪性腫瘍薬で起こる副作用とは異なる免疫関連有害事象の報告が多数されています。当院で免疫チェックポイント阻害剤を使用されている患者さんの情報と有害事象について調査を行うことで、免疫関連有害事象のマネジメントをより効果的に行い、安全に投与できると考えられます。

(3) 研究の方法について

これまで当院で免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんのカルテより、年齢・性別を問わず患者情報（年齢、性別、身長、体重、病態、治療内容）、臨床検査値（血算値、血清クレアチニン値、AST、ALT、T-Bil、Na、Cl、K、TSH、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール、血中 Glu、HbA1c、CK、CRP など）、有害事象の発生（間質性肺炎、大腸炎、倦怠感、食欲不振、悪心、嘔吐、末梢神経障害、下痢、便秘、発疹、浮腫、口内炎、脱毛、味覚障害、筋肉痛、複視、口渇など）を調査し、薬剤の有効性や安全性の調査を行います。また、治療を行っている診療科から他の診療科へ副作用に関する相談があった場合に、各診療科および相談内容の調査を行います。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究終了後のデータは、医学部附属病院薬剤部にて研究責任者の管理のもと研究期間終了後または論文発表後10年間保管します。他の研究に利用することはありません。保管期間終了後、データは復元不可能な状態に処理して廃棄する。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究ではこれまで得られている情報のみを取り扱うため、協力していただくことに対して直接の利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究に同意されない患者さんは、下記までご連絡ください。研究対象から外させていただきます。

(7) 個人情報の保護について

患者さんのお名前や登録番号など、個人を同定できる情報は削除し、本研究でのみ使用する患者番号を用いた匿名化を行います。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会などで発表することがありますが、患者さんを特定できる情報は使用しません。

(9) 費用について

この研究は過去のデータのみを取り扱いますので、患者さんに費用負担が生じることはありません。謝礼もありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。この研究を実施するに当たり特定企業との利益相反はありません。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいおのになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態の事を指します。本研究の実施に当たっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 薬剤部 永田 将司
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL:03-5803-5609 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
TEL:03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。