

京都岡本記念病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

承認番号	2021-01
研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与患者における間質性肺炎の発現状況の調査
研究責任者	【所属】薬剤部 【氏名】川島 悠吾
研究期間	【開始】 2021年 1月 6日 【終了】 2021年 2月 5日
研究の背景・目的・意義・方法など	<目的および意義> ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブといった免疫チェックポイント阻害薬（以下；ICIs）は肺がんなど多くのがんの予後を改善していますが、重篤な免疫関連有害事象（以下irAE）を引き起こすことが知られています。また、irAEの一つに間質性肺炎がありその発現頻度は数%とされています。本研究では、当院におけるICIs投与患者の間質性肺炎の発現状況について調査を行い、副作用の発現状況を把握することで、今後の副作用対策に繋げていきます。 <方法> 診療録を利用し、癌種、間質性肺炎発現の有無、Grade評価、治療内容に関して調査します。
対象者	2019年9月1日から2020年8月31日に当施設で免疫チェックポイント阻害薬を投与した患者さん
試料・情報等の利用目的、利用方法	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録）を研究に用います。情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理（個人情報管理者；川島 悠吾）し、対象者の秘密保護に十分配慮します。また、研究結果を公表する際は、対象者を特定できる情報は含みません。さらに、研究目的以外に研究で得られた対象者の情報を使用しません。
問い合わせ先	薬剤部 川島 悠吾 TEL 0774-48-5500 fax 0774-48-5553

研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。
情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、患者さんの情報は利用しないようにいたします。但し、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡下さい。
この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。