

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

免疫チェックポイント阻害薬投与における肝機能障害の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

当院通院中で免疫チェックポイント阻害薬を投与された方

対象となる免疫チェックポイント阻害薬

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

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬は抗腫瘍治療の大きな変革をもたらす期待されている治療法であります。しかし今までの抗腫瘍薬と異なった免疫関連有害事象（immune-related adverse events: irAE）という独特な副作用がありますが、新規の薬剤の有害事象の検討を行うことは重要であります。

今回我々は免疫チェックポイント阻害薬による肝障害症例の検討を行い、状況を把握することでより安全で適切な副作用対策を構築したいと考えております。また、今後肝機能障害を背景とした肝細胞癌に対する臨床導入が期待されており、肝機能障害の悪化に対する評価、治療対応を検討しておくことを目的とします。

研究期間

医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院長による研究実施許可を得てから2019年5月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 病歴、年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、妊娠歴、既往歴、身長、体重、身体所見
- ② 腹部超音波検査、CT検査、MRI検査、肝生検組織結果

③ 血液検査項目

4. お問い合わせ先

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。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門

氏名：坂木 理

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究責任者：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 坂木 理