

研究協力をお願い

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による免疫関連有害事象（irAE）の現状調査（後向視的研究）

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年9月～2021年4月に当院で免疫チェックポイント阻害薬を使用したがん患者様

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬は、様々ながん種において生存期間の延長を示しています。一方で、免疫チェックポイント阻害薬には、これまでの抗がん薬では見られなかった免疫に関連した副作用がoccurすることがあります。そこで、我々はこれらの副作用の適切なマネージメントをスマートフォンアプリを利用して行うことを計画しています。その前段階として、これまでに免疫チェックポイント阻害薬により治療を受けた患者様の臨床データを調査し、どのような副作用がどのような時期に発生し、それらの副作用に対してどのような対応が行われどのような結果に至ったかを明らかにすることとしました。それらの成果をアプリによる副作用マネージメントの具体的方法の検討に活かしていきます。

データの収集・解析は昭和大学薬学部臨床薬学講座がんゲノム医療薬学部門が担当します。

研究期間

「医学研究科 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 病院長の研究実施許可を得てから2023年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

免疫チェックポイント阻害薬の治療に関する情報（レジメン、投与期間、有害事象およびその対応と臨床経過）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬、カルテ番号）、臨床検査項目（血液、生化学）および病理所見

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すので、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：薬学部臨床薬学講座がんゲノム医療薬学部門 氏名：半田 智子

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8440

研究責任者：

薬学部がんゲノム医療薬学部門 研究責任者 教授 藤田 健一