

## 情報公開文書

**課題名** : 免疫チェックポイント阻害薬による副作用対策の取り組みに関する研究

**研究期間** : 倫理委員会承認日～ 2021年12月31日

### 1. 研究の対象

2016年3月～2019年8月に当院で免疫チェックポイント阻害薬での治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

がん治療の一つである化学療法には、従来から幅広く用いられてきた細胞障害性の抗がん剤や分子標的薬に加えて、近年目覚ましい進歩を遂げている免疫チェックポイント阻害薬があります。免疫チェックポイント阻害薬は、様々ながんの種類に対して使用されており、その効果には大きな期待が寄せられています。その一方で、免疫に関係した有害反応がおこることが知られています。有害反応の起こる頻度はそれほど高くはないですが、いったん起こると重症化してしまったり、従来の抗がん剤とは異なる反応があるため、有害反応の種類やその対策について医療者への教育が必要となります。当院では2017年10月より医師、薬剤師、看護師から構成されるチームを立ち上げました。そこで今回、これまで行ってきた活動の有用性を評価したいと考えています。

本研究は、2016年3月から2019年8月までの期間に、当院において免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた患者さんについて、電子カルテよりデータを収集し検討を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、身長、体重、性別、がんの種類、ステージ、転移部位、全身状態の指標（PS）、合併症、化学療法の治療歴、対象となる免疫チェックポイント阻害薬の種類と投与量および投与期間、併用薬、治療期間中の検査結果など

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

### 5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

### 6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

### 7. 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ください。

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し出ください。

また、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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

浜松医療センター 薬剤科

住所：静岡県浜松市中区富塚町 328 番地

電話：053-453-7111（代表）

研究責任者：浜松医療センター 薬剤科 宮本康敬