

臨床研究に関する情報公開

免疫チェックポイント阻害薬使用患者における甲状腺・副腎機能異常に関する 調査へご協力をお願い

— 西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2021 年 8 月 31 日までに

南風病院において免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ、テセントリク、
キイトルーダ、イミフィンジ）を用いた化学療法を受けられた方へ

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、免疫チェックポイント阻害薬を用いたがん化学療法を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

当院でがん化学療法を受けられた方のうち、2018 年 4 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日までにオプジーボ、テセントリク、キイトルーダ、イミフィンジを使用された方

2) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

3. 研究の背景・目的及び意義

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）において甲状腺機能、副腎機能異常が報告されています。当院で ICI を使用された患者様における発生状況、頻度を調査し、また薬剤師介入や内分泌内科医の介入状況を調査することで、今後の化学療法へ活用していきます。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

診療記録を用いて、ICI 使用患者の投与開始前から現在までの内分泌学的検査値を収集します。血

〔ホームページ公開用資料〕

液検査（TSH、FT4、FT3、ACTH、コルチゾール、TPO 抗体など内分泌学的検査）については時系列ごとに結果を収集していきます。甲状腺、副腎機能異常の診断がなされたときまでの経過日を調査します。

患者背景として、がん腫、前治療、既往を調査することで機能異常発生に関わる因子と考えられるものが無いかを分析していきます。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、合併症、既往歴

臨床所見：診察所見

検査所見：血液検査

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者（永井 海舟）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 永井 海舟

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 科長：合田 明博

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 益田 宏代

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 新福 菜月

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 山下 亜由子

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 藤宮 佳菜

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 武富 瑞希

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 薬剤科 本田 梨紗

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない

〔ホームページ公開用資料〕

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ができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 薬剤科 永井 海舟

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00