

臨床研究へのご理解とご協力をお願い

この研究は、今までの診療記録と検査データに基づいて行われます。また厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認の上で実施されます。これまでの診療で行われた検査結果や診療録を利用するため、この研究のために患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

【研究課題名】

免疫チェックポイント阻害薬の副作用発現状況

【研究目的】

免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は、PD-1 阻害薬の Nivolumab を始め、Pembrolizumab、PD-L1 阻害薬の Atezolizumab と次々に新薬が承認されています。従来の殺細胞性抗がん薬における副作用とは異なり ICI 特有の多様な自己免疫疾患関連有害事象(irAE)の出現が報告されており治療を継続するうえで早期に対応することが重要と考え、これら 3 剤を使用している患者を対象に副作用の発現状況について調査します。

【研究方法】

対象となる方：2018年7月～2018年12月で上記3剤を投与した非小細胞肺癌の方
使用する情報：カルテ(診療記録)、検査データ

【その他】

研究結果は個人が特定できない形式で、学会発表や論文などの手段によって公開する予定です。個人情報の取り扱いに関しては、研究目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わず、安全に管理し、個人が特定されないよう行います。本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録(カルテ)は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

臨床研究を通じて、今後より多くの患者さんが、最適な薬物治療を受けられることが期待できると考えております。ご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究に関するお問い合わせ先】

日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部

研究責任者 森本 奈緒美

〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通四丁目 20 番地 TEL 073-422-4171 (代表)