臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、 カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以 下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬による間質性肺疾患発現状況に関する調査

2. 研究責任者

豊田厚生病院 薬剤部 平岩 いずみ

3. 研究の概要

免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は従来の殺細胞性抗がん剤と異なる作用機序を持つ薬剤で、 近年、様々ながんの治療に使われている薬剤です。特に非小細胞肺がん治療においては、一次治療、 二次治療以降においても有用とされています。

ICI による副作用としては間質性肺疾患(ILD)、内分泌障害、大腸炎、神経障害、肝機能障害などの多岐にわたる免疫関連副作用が報告されています。また ILD は肺がん患者さんに比較的多くみられる副作用であり、致死的な経過をたどることもあるため、特に注意が必要な副作用と言えます。しかしながらニボルマブ、ペムブロリズマブ投与後の ILD 発症頻度についてはこれまでにも検討がなされていますが、アテゾリズマブ、テュルバルマブによる ILD 発症についての調査は多くはありません。本研究では当院における ICI 投与により発症した ILD の発症頻度と患者背景について、薬剤別に調査することを目的としています。この研究によって ICI 投与後の ILD の発症頻度を明らかにすることで、より充実した薬剤指導、副作用モニタリングを行うための一助になることが期待されます。

4. 研究の方法

①対象となる患者さん

2018年3月1日から2019年2月28日までに、ICI(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)のいずれかを投与した肺がん患者さんを対象とし、ICI 投与後のILD 発現頻度を調査します。

②調査項目

電子カルテから下記の情報を調査します。

- ・ICI 投与後の ILD 発現頻度
- 身体所見(年齢、性別)
- 原病と組織分類
- 喫煙歴
- 肺への放射線治療歴

5. 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:

研究責任者:豊田厚生病院 薬剤部 平岩いずみ

T470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話:0565-43-5000(代表)