

研究の名称：

「当院における免疫チェックポイント阻害薬の使用状況と irAE*¹の発現状況について」

*¹irAE：immune-related adverse events（免疫関連有害事象）

1. 研究の対象となる方

2015年12月1日から2023年9月30日までの期間に、千葉県がんセンターで免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた患者さん

2. 研究目的

近年、免疫チェックポイント阻害薬*²を用いた治療は、がん治療の4大柱の1つとして、多くの種類のがん種に使用されています。免疫療法の登場により、長期生存が得られる可能性がある薬物療法として期待されている一方で、免疫関連有害事象という新たな副作用に関する問題も出てきております。治療継続のためには、免疫関連有害事象という副作用を早期に発見し、適切な対応をとることが重要となります。そこで、当院において免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんの情報を解析し、院内での免疫チェックポイント阻害薬の使用状況、免疫関連有害事象の発現時期、症状及びその対応内容を確認し、今後院内で免疫チェックポイント阻害薬を適正に使用していただくために役立てたいと考えています。

*²：ニボルマブ（オプジーボ[®]）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ[®]）、アテゾリズマブ（テセントリク[®]）、デュルバルマブ（イミフィンジ[®]）、アベルマブ（バベンチオ[®]）、セミブリマブ（リブタヨ[®]）、イピリムマブ（ヤーポイ[®]）、トレメリムマブ（イジウド[®]）

3. 研究の用いる材料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴、治療の方法や内容、副作用や合併症、転帰などです。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報(氏名、患者番号、生年月日、住所等)を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる施設および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究者は、以下の通りです。

研究責任者：今関洋（消化器内科・治験臨床試験推進部）

研究分担者：石井浩（診療部長）、鎌形幸子（看護局）、関根佳代・桑原清人・菅野ゆみか・木内直美（薬剤部）

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報(氏名、患者番号、生年月日、住所等)は、情報管理責任者(今関洋、消化器内科・治験臨床試験推進部医長)が厳重に管理します。解析終了後、解析に用

いた情報は研究責任者の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究の資金源に該当はありません。

研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. 研究の妥当性について

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

8. 研究対象者へのメッセージ

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除します。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

9. 連絡先

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者:今関洋（千葉県がんセンター 消化器内科・治験臨床試験推進部医長）

住所：〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

電話：043-264-5431(代表番号)

版管理番号:ver1.0(2023年10月24日)