



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名：薬剤部 傅 恵美

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 薬剤部 傅 恵美

# 免疫チェックポイント阻害薬による治療を行われた方を 対象とした副作用発現状況と検査状況に関する研究

## 1.研究の対象

聖路加国際病院で2015年4月1日から2021年3月31日の期間内に、免疫チェックポイント阻害薬（イピリムマブ（ヤーボイ®）、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®））の治療を受けられた方

## 2.研究の目的・方法

近年、がん治療の薬物療法の1つとして免疫チェックポイント阻害薬（上記記載した薬剤）が使われるようになってきました。この薬剤の副作用はこれまでの抗がん剤とは異なり、いつ発現するか予測できず、またあらゆる臓器に様々な副作用が起こる可能性があることが知られています。そのため副作用管理はとても大切であると言われてしています。

本研究は当院で免疫チェックポイント阻害薬の治療を行われた方を対象に、副作用の発現率や発現時期について調査し、また副作用管理として行われる検査の項目やその頻度について調査することを目的としております。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2023年3月31日までの予定です。

## 3.研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、性別、年齢、悪性腫瘍の種類、治療内容（投与した抗がん剤名）、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、一般検査データ（血液検査、尿検査、画像検査等）など

## 4.外部への試料・情報の提供

外部への資料提供は行いません。

## 5.研究組織

当院のみで行います。