



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 聖路加国際病院 臨床研修室 小松 大我

【研究責任者】

聖路加国際病院 臨床研修室 小松 大我

【指導医】

聖路加国際病院 腫瘍内科 扇田 信

キイトルーダまたはテセントリクの投与を受けた乳癌患者さんを対象とした副作用の出現と奏効率に関する研究

1.研究の対象

2021年8月から2024年6月までに当院で切除不能進行トリプルネガティブ乳癌に対して免疫チェックポイント阻害薬（キイトルーダ、テセントリクなど）の投与を受けられた方。

2.研究の目的・方法

近年、乳癌の患者さんに対して免疫チェックポイント阻害薬の有効性が示され、標準療法として使用されております。悪性黒色腫や非小細胞肺癌では免疫関連有害事象の出現と奏効率の関連性が示されている一方で、乳癌においては同様の関連性は確立されていません。

今回の研究では乳癌の患者さんにおいて免疫関連有害事象の出現と奏効率の関連性を検討することが目的です。

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

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年3月31日までの予定です。該当データの利用開始は、2024年8月13日を予定しております。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 患者背景（カルテ番号、年齢、性別、身長、体重など）、既往歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、ステロイド使用歴、血液検査データ、画像検査データ、病理検査データ 等