

【研究課題名】

肝臓専門医への紹介が、ICIによる治療を受けた悪性腫瘍患者のOSを延長する可能性に関する研究

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2017年10月～2024年1月に当院で免疫チェックポイント阻害薬（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、イピリムマブ、アベルマブ、トレメリムマブ、以下「ICI」という。）により治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究は、研究対象者の既存の情報を用いて、ICI投与により肝機能障害を発現した患者において、肝臓専門医が肝機能障害について評価し、ICI治療継続の有無と治療効果の関連について明らかにすることを目的とします。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2024年11月30日まで
（利用を開始する予定日 承認日の翌日）

3. 研究に用いる情報の種類等

情報：年齢、性別、診療科、ICIの種類、副作用の発生状況 等

なお、収集した情報は、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報情報を厳重に保護し、当院のみで使用し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 薬剤部 松本 香織 （研究責任者） 他

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 薬剤部 松本 香織

6. お問い合わせ先

情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

また、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ください。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できます。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 薬剤部 松本 香織

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目 1 番 1 号

TEL：055-253-7111（代表）