

# 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

## 1. 研究課題名

当院における免疫チェックポイント阻害薬による悪性腫瘍治療のレジストリー

## 2. 研究の対象患者

2016年3月から2026年12月までに当院を受診した方のうち、悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) を使用した方。

### (1) 選択基準

以下の基準を全て満たす方を対象とする。

1. 悪性腫瘍治療にICIを投与した方

### (2) 除外基準

1. 研究責任 (分担) 医師が被験者として不適当と判断した方

## 3. 研究の対象期間

2016年3月1日～2026年12月31日

## 4. 研究の概要

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) は、悪性黒色腫に対する有効性が示されて以降、様々な癌腫において適応が拡大され、日常臨床において多くの症例に投与されている。当院においては、2016年3月非小細胞肺癌に対してニボルマブ療法を実施して以降、ICIは2024年3月までに約1200例に対して用いられている。

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象 (immune-related Adverse Events、以下「irAE」) は、代表的なものとして、①呼吸器症状、②消化器症状、③皮膚症状、④甲状腺機能異常、⑤副腎皮質機能異常、⑥糖尿病、⑦肝機能異常、⑧神経症状などが挙げられ、副作用の種類が多岐にわたる。ICIが多くの患者に用いられるとともにirAEに対しても適切なマネジメントが求められている。

本研究では当院で免疫チェックポイント阻害薬を使用したすべての症例を登録したレジストリーを作成し、当院における免疫チェックポイント阻害薬による悪性腫瘍治療の安全性と有効性について検討する。

## 5. 研究実施予定期間

2024年11月20日～2027年3月31日

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔患者情報の確認〕：性別・身長・体重・合併症・既往歴・現病歴・内服薬・症状などカルテに記載された情報

〔ICI実施時バイタルサイン〕：血圧・脈拍・経皮的動脈血酸素飽和度など

〔血液検査〕：入院中または外来通院中に通常診療で行われたもの

〔尿検査〕：入院中または外来通院中に通常診療として行われたもの

〔生理機能検査〕：入院中または外来通院中に通常診療として行われたもの

〔画像検査 (CT・MRI等)〕：入院中または外来通院中に通常診療として行われたもの

〔病理検査〕：悪性腫瘍診断時またはirAE発症時に通常診療として行われたもの

〔内視鏡検査〕：irAE発症時に診断目的で通常診療として行われたもの

## 7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究対象者 (又は代諾者) 個々に結果説明することはありません。

## 8. 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証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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 化学療法科 中村 朗

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)