

研究実施のお知らせ

研究課題名：免疫チェックポイント阻害剤の使用実態調査と安全性の検討

研究期間： 仙台市立病院倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された診療録等の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2017年以降当院で免疫チェックポイント阻害剤投与歴がある患者

【研究の目的と意義】

抗PD-1抗体であるニボルマブをはじめとする免疫チェックポイント阻害剤は、これまでの抗がん剤とは異なる作用機序を有し、その治療対象となるがん種は順次拡大しています。しかしその一方で、免疫チェックポイント阻害剤には免疫関連有害事象という独特の副作用があり、症状は全身のあらゆる臓器に出現しますが、出現時期やどのような患者さんに症状が出やすいかなどの予測は難しいとされています。よって、適切な治療継続のためには、免疫関連有害事象の発現を早期に発見し適切に対応することが重要となります。当院においても安全に免疫チェックポイント阻害剤治療が遂行できるように、免疫チェックポイント阻害剤使用患者さんの情報と有害事象について調査し、より効果的な免疫関連有害事象マネジメントについて検討をします。

【研究の方法】

- ・患者情報（年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、病態、治療内容）
- ・診察所見、CTやMRIなどの画像データ、血液検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、病理学検査、腫瘍遺伝子検査などのデータ など
- ・有害事象の発生（自覚症状、他覚症状）

上記について診療録記載を治療前、治療期間中、治療後について調査します。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（薬剤データ、診療記録、検査データ）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報を厳重に保護し、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。

【研究の実施体制】

この研究は、仙台市立病院薬剤科薬剤師により行う研究です。個人情報を含むデータが院外に出ることはありません。

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場

合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

（研究責任者）

仙台市立病院 薬剤科

畠山 綾子

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）