

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬治療の安全性についての検討

1. 研究の対象

2016年1月1日～2018年12月31日までに、当院または東北大学病院で免疫チェックポイント阻害薬（イピリムマブ、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ）を使用した治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

【目的】免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんのデータを集積、解析することにより、実地医療における免疫関連有害事象の出現状況、リスク因子を把握し、免疫チェックポイント阻害薬使用における医薬品安全性情報の創出に寄与することを目的とする。

【方法】電子カルテ上より、患者背景、臨床検査値、使用薬剤、薬剤師による指導記録等を抽出し、統計学的解析を行う。

【研究期間】倫理審査委員会承認後～2020年3月31日とする。

【調査対象期間】2016年1月1日～2018年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

当院の患者さんのデータの取り扱いは、当院の中のみで行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

宮城県立がんセンター薬剤部 研究責任者：土屋 雅美

東北大学病院薬剤部 研究責任者：小原 拓

6. 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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 973）

研究責任者：宮城県立がんセンター 薬剤部 土屋 雅美

研究代表者：宮城県立がんセンター 薬剤部 土屋 雅美