

免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ系抗がん剤の併用療法を行われた 非小細胞肺がんの患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

福岡東医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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致しませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析
研究代表者	九州医療センター 薬剤部 藤本愛理
研究責任者	福岡東医療センター 薬剤部 藪内由里香
研究の背景	免疫チェックポイント阻害剤（薬剤名：オプジーボ [®] 、ヤーボイ [®] 、キイトルーダ [®] 、テセントリク [®] ）は非小細胞肺がんで使用されるお薬です。これらのお薬は近年では従来からある殺細胞性の抗がん剤、とくにプラチナ系と呼ばれる抗がん剤（薬剤名：シスプラチン、カルボプラチン）と併用して使用することが標準的な治療方法となっています。免疫チェックポイント阻害剤は、免疫に関係するような重大な副作用が報告されており、副作用の予測因子の研究が進んできています。一方で、他の抗がん剤と併用した場合のみに着目した研究はほとんど行われておらず、どのような患者さんに副作用が発現しやすいのかが分かっていません。
研究目的	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ系抗がん剤の併用療法を行っている非小細胞肺がんの患者さんにおいて、免疫に関連する副作用の予測因子を特定することを目的として研究を行います。
研究実施期間	【調査対象期間】 2018 年 12 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで
研究の方法	<p>【対象となる方】 非小細胞肺がんの患者さんで 2018 年 12 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に免疫チェックポイント阻害剤（商品名：オプジーボ[®]、ヤーボイ[®]、キイトルーダ[®]、テセントリク[®]）とプラチナ系の抗がん剤の併用療法を開始した方</p> <p>【調査方法】 九州医療センターに提出され、集計、解析が行われます。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p>

	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【過去に使用した抗がん剤のメニューの数、チロシンキナーゼ阻害剤の使用の有無、放射線治療歴の有無】 <input type="checkbox"/> 予後【 】 <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【白血球数、赤血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン値、AST、ALT、T-Bil、 γ -GTP、BUN、CRP、CRE、TSH、FT3、FT4、コルチゾール、ACTH、KL-6】 <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input checked="" type="checkbox"/> その他【Performance Status（全身状態の指標）、組織型、病期、転移部位、ドライバーミューテーション（がん細胞の遺伝子変異）の有無、Tumor Proportion Score（がん細胞のPD-L1の発現率）、喫煙歴、間質性肺疾患の既往の有無、内分泌疾患の既往の有無、治療開始時の免疫抑制剤全身投与、レジメン（抗がん剤治療のメニュー）、治療開始日、総治療コース数、免疫に関連する有害事象に関する情報（発症の有無/発症日/重症度/治療内容/因果関係の有無/治療中断の有無/治療中止の有無）、化学療法副作用対策のアプレピタント及びデキサメタソンの用量】 【情報等の管理】 上記の診療情報を共同研究機関より提供を受けています。 ●情報の提供 研究代表者機関である九州医療センターにインターネットを介して提出されます。 ●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 研究代表機関（研究代表者）：九州医療センター 薬剤部 藤本愛理								
個人情報の取扱い	研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。								
研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。 <table border="1" data-bbox="448 1686 1465 2123"> <tr> <td data-bbox="448 1686 719 1765"> 研究代表施設 （研究代表者） </td> <td data-bbox="719 1686 1465 1765"> 九州医療センター （薬剤部 藤本愛理） </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1765 719 1839"> 事務局 </td> <td data-bbox="719 1765 1465 1839"> 九州医療センター 薬剤部 藤本愛理 電話番号 092-852-0700 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1839 719 2033"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="719 1839 1465 2033"> 福岡東医療センター 薬剤部 藪内由里香 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1 電話番号 092-943-2331 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部 藤本愛理 電話番号 092-852-0700 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 2033 719 2123"> 共同研究機関 </td> <td data-bbox="719 2033 1465 2123"> 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 嬉野医療センター 桑原 貴美子 大牟田病院 大岩根 良太 </td> </tr> </table>	研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター （薬剤部 藤本愛理）	事務局	九州医療センター 薬剤部 藤本愛理 電話番号 092-852-0700	相談窓口	福岡東医療センター 薬剤部 藪内由里香 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1 電話番号 092-943-2331 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部 藤本愛理 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 嬉野医療センター 桑原 貴美子 大牟田病院 大岩根 良太
研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター （薬剤部 藤本愛理）								
事務局	九州医療センター 薬剤部 藤本愛理 電話番号 092-852-0700								
相談窓口	福岡東医療センター 薬剤部 藪内由里香 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1 電話番号 092-943-2331 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部 藤本愛理 電話番号 092-852-0700								
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 嬉野医療センター 桑原 貴美子 大牟田病院 大岩根 良太								

		沖繩病院 鈴木 寛人 鹿児島医療センター 谷本 憲哉 九州がんセンター 久松 大祐 熊本再春荘医療センター 小園 亜希 熊本南病院 橋本 崇広 長崎医療センター 大津 貴寛 福岡東医療センター 藪内 由里香 福岡病院 永田 祐子 別府医療センター 松尾 圭祐 南九州病院 上村 豪 都城医療センター 大窪 典子 宮崎東病院 甲斐 達夫
--	--	--

同意撤回文書

国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析」の研究に参加することを同意致しましたが、この度、本同意を撤回させていただきます。速やかに対処をお願いいたします。

同意撤回年月日 令和 年 月 日

ご本人 氏名(署名) _____

代諾者 氏名(署名) _____

続柄 ()

同意撤回文書受け取り 令和 年 月 日

受け取り者

所属 _____

薬剤師名(署名) _____