

## 臨床研究に関する公開情報

平成 30 年 2 月 22 日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

研究課題名：「ニボルマブ・ペンブロリズマブにおける糖尿病・内分泌系疾患検査状況に関する単施設後視的コホート研究」

研究期間：2018年2月から2020年2月までを予定しています。

対象：ニボルマブ：西暦2017年1月1日から2018年1月31日まで

(対象癌腫：非小細胞肺癌、腎細胞癌、頭頸部癌、胃癌)

ペンブロリズマブ：2017年3月1日から2018年1月31日まで

(対象癌腫：非小細胞肺癌)

研究目的：免疫チェックポイント阻害薬は免疫関連有害事象が起こることがあるが適切なスクリーニング方法について明確化されていない。そのため、当院では免疫関連検査(TSH、一般尿定性)を月1回継続的に行うよう推奨しており、今回実際に遵守できているか確認を行うため調査する。  
方法：診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、臨床所見(年齢、性別、過去のレジメン(line)、免疫チェックポイント阻害薬使用回数(コース数)、病歴に関する情報(内分泌既往))、血液所見(TSH)、尿一般所見(尿糖定性)、検査オーダの診療科があります。研究成果は学会、および論文にて公表します。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：

研究責任者：新川実季

兵庫県立尼崎総合医療センター 薬剤部

〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77

TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001