

様式第4号

課題名	高齢がん患者における免疫チェックポイント阻害薬の安全性と高齢者機能評価との関連
承認番号	2023-28 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 阿部多一
研究期間	(西暦) 2024年 2月 ~ (西暦) 2024年 5月
研究の意義・目的	<p>多くのがんにおいて免疫療法薬(免疫チェックポイント阻害薬)が使用されています。免疫チェックポイント阻害薬は、従来の抗がん薬と違う免疫関連の副作用が発現されることがわかっています。高齢のがん患者さんも治療できることはわかっていますが、身体機能が低下した高齢のがん患者さんでも比較的安全に使用できるかは十分にはわかっていません。そこで、みなと赤十字病院で過去に免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんの副作用やそれにかかった治療などについて調査を行い、より安全に高齢のがん患者さんに免疫チェックポイント阻害薬を使用していく方法を検討します。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2015年1月から2023年7月までにみなと赤十字病院で免疫チェックポイント阻害薬が処方された患者さんのうち、実際に点滴した患者さんを対象とします。(ただし、非常に全身状態(身体状態)が良くない患者さんは除きます。)</p> <p>調査項目は、対象の患者さんの診療録から患者さんの年齢や性別など、臨床情報(がんの種類、使用した薬剤など)、検査所見、治療経過などを確認し、治療開始前の機能評価により統計学的比較をし、免疫チェックポイント阻害薬の安全性を検討します。</p> <p>この研究は、後ろ向き観察研究のため、診療および研究目的に患者さんから新たに情報を取得することはありません。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>収集した情報は本研究のみに使用します。電子カルテのファイルサーバー内に研究用の番号を付けた対応表を作成し、個人情報that漏洩しないようにします。研究用のデータは研究用の番号で区別し、個人を特定できる情報とは切り離して使用します。この情報を閲覧使用できるのは、本研究の研究者のみです。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	患者背景(年齢や性別など)、臨床情報(がん種、使用した薬剤など)、検査所見、治療経過など
試料・情報を 利用する者の範囲	横浜市立みなと赤十字病院研究担当者と研究を担当する横浜薬科大学実務実習センターの研究担当者、国際医療福祉大学医学部公衆衛生学の研究担当者
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 薬剤部 阿部多一 横浜薬科大学 薬学部 実務実習センター 佐竹尚子 国際医療福祉大学 医学部 公衆衛生学 鈴木知子
問い合わせ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 阿部多一 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>