

研究の実施に関する情報公開

令和 4 年 8 月 5 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

免疫チェックポイント阻害剤による甲状腺機能障害に関する解析、バイオマーカーの探索および予後との関連について

1. 研究の対象

2014年7月から2021年12月までにペムプロリズマブを投与された方

2. 研究目的・方法・期間

本研究の目的は、ペムプロリズマブによる副作用状況を調査します。

本研究は、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。

倫理審査委員会承認後から2023年3月31日にかけて、研究にかかわる担当者がカルテを調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：

性別、年齢、体重、癌腫、ペムプロリズマブ投与量、治療ライン数、治療開始前のステロイド使用の有無、既往歴、血液検査値としてFT3、FT4、TSH、好中球数、単球数、リンパ球数、Progression Free Survival(以下PFS)、Over ALL Survival(以下OS) CT等による治療中の評価等

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

患者さんの個人情報(氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)は記載せず、匿名にして対応表を作成し、保管は当院の管理課長が行いますので、個人情報は特定されません。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

6. 研究に関する利益相反について

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はありません。

7. 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、当該研究に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：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 薬剤部 鳥山 陽子