

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	抗 PD-1 抗体による下垂体機能低下症の検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	朝田 和博
研究期間	2020 年 1 月 27 日 ～ 2020 年 12 月
対象者	2016 年 1 月から 2018 年 12 月までの間に抗 PD-1 抗体（オプジーボまたはキイトルーダ）が投与された非小細胞肺癌 140 例のうち、下垂体機能低下症を発症した 6 例の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	進行肺癌の治療として抗 PD-1 抗体が投与されますが、免疫関連有害事象が起こることが知られています。頻度は少ないですが、重大な副作用として「下垂体機能障害（低下症）」が報告され、注意喚起が行われました。 本研究の目的は、当院における抗 PD-1 抗体による下垂体機能低下症の臨床経過から、早期発見に必要な検査や観察項目を明らかにすることです。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（性別、年齢、病期、組織型、前治療、PS）、 ・臨床データ（抗 PD-1 抗体、初発症状、発症までの期間、血液検査所見、治療内容） ・転帰
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考える範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 呼吸器内科 朝田和博 代表 054-247-6111