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	免疫チェックポイント阻害薬の内分泌有害事象と原疾患予後に関しての電子カルテデータを用いた後ろ向き検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	糖尿病内分泌内科　有安宏之
研究期間	2024 年 1 月　～　　2030 年 3 月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2024 年 1 月 12 日）
対象者	2014 年 11 月より 2023 年 3 月までの約 10 年間に当院で免疫チェックポイント阻害薬によって治療された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	免疫チェックポイント阻害薬は、様々な癌種に対して使用されている抗腫瘍薬です。それによって、多くの癌患者の余命改善に寄与しています。しかし、免疫チェックポイント阻害薬特有の免疫関連有害事象の発症が問題となっており、内分泌領域では、甲状腺機能異常、下垂体機能低下症、1 型糖尿病といった有害事象を発症することがあります。一方で、甲状腺機能異常症を発症すると、生存期間が延長すると報告されていますが、近頃それとは異なる報告も出てきています。 本研究では、当院での約 10 年間、おおよそ 1000 症例の免疫チェックポイント阻害薬使用患者のカルテデータを利用して、甲状腺機能異常症が一過性で回復した者、終生にわたって機能が低下した者、下垂体機能低下症を合併した者などに分けて、有害事象の発生と生存率の差を検討することを目的としています。
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。 1.　患者背景（年齢、性別、初診日、原疾患名（癌種）） 2.　免疫チェックポイント阻害薬投与に関する情報 （薬剤名、開始日、投与期間など） 3.　経過（転院した場合はその日など） 4.　有害事象に関する情報（発症日、病名など） 5.　ホルモン補充療法の有無、薬剤名
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られる範囲内で、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、ご意見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　　糖尿病内分泌内科　有安宏之 代表 054-247-6111