

研究の実施に関する情報公開

平成 30年 12月 7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。

各がん腫におけるニボルマブ投与患者の投与期間に関連する臨床背景の解析
1. 研究の対象 2016年1月～2018年8月に当院でニボルマブの治療を受けられた悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞がん、頭頸部がん、胃がんの方
2. 研究目的・方法・期間 本研究の目的は、ニボルマブの投与期間に影響を与える因子を調査します。 本研究は、新たに資料・情報を取得することではなく、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。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、対応表を作成して管理しますので、個人情報は特定されません。 2018年1月から2019年1月にかけて、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： 臨床所見：がん種、年齢、性別、体重、Performance Status (ECOG)、喫煙歴、臨床病期、前化学療法治療歴、肺癌患者さん、悪性黒色腫患者さんの遺伝子変異 血液所見：副作用に関わる項目 病理学的所見：組織型 治療：放射線治療歴、前化学療法治療歴 予後：無増悪生存期間 副作用：副作用の種類（倦怠感、間質性肺炎、下痢、悪心、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、皮膚障害、肝機能障害、腎機能障害、I型糖尿病、肺炎）と評価
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 研究代表者へのデータ提供は、個人が特定されない状況で行います。対応表は、当センターの研究責任者が適切に保管・管理します。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 国立病院機構鹿児島医療センター 高城 沙也香 国立病院機構長崎医療センター 金澤 絵莉 国立病院機構九州医療センター 木村 滋
6. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて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。

7. COI に関する事項

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。

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 国立病院機構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 高城 沙也香

長崎県大村市久原 2 丁目 1 0 0 1 - 1 国立病院機構長崎医療センター

TEL 0957-52-3121 FAX 0957-54-0292

研究代表者 薬剤部 金澤 絵莉