

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	ニボルマブ投与患者さんの免疫関連有害事象に対する多職種公開型検討会の有用性に関する検討		
2. 対象患者	弘前大学医学部附属病院において、ニボルマブによる治療を受けた患者さん		
3. 対象となる期間	2015年10月1日～2018年2月28日		
4. 実施診療科等	がん化学療法委員会、薬剤部		
5. 研究責任者	氏名	照井 一史	所属 薬剤部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	共同研究機関はありません。		
7. 研究の意義	ニボルマブは、免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる新たな抗がん剤で、その効果には大きな期待が寄せられています。一方、免疫関連有害事象(irAEs)と呼ばれる今まで経験したことが無いタイプの有害事象(劇症1型糖尿病や間質性肺炎など)が約1割の患者さんに発現し、それらの症状に気付きにくいという問題を抱えています。そのため、様々な診療科やメディカルスタッフが連携しながら、有害事象対策に取り組んでいくことが重要となります。当院では、2016年8月より、ニボルマブを使用する診療科、irAEsに対応する診療科、およびメディカルスタッフが参加する多職種公開型検討会の実施を開始しました。本検討会が正しく機能しているか定期的に確認していくことで、ニボルマブ投与時のirAEsに対する対策チームが強化されていくと考えております。		
8. 研究の目的	ニボルマブ投与患者さんにおける免疫関連有害事象情報を病院全体で共有し、様々な職種が連携しながら、その対策にあたるためのチーム作りを行います。そのために、多職種公開型検討会を開催し、参加したメディカルスタッフの意見を聴取したり、患者さんの有害事象対策に要した期間を調査したりしながら、本会の必要性や重要性を評価することが目的です。		

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)</p>	<p>対象者: 調査期間にニボルマブを使用した患者さん 調査期間: 2015年10月1日～2018年2月28日 調査対象施設: 弘前大学医学部附属病院 収集データ項目: ニボルマブ使用患者さんの副作用歴、他科受診履歴、疾患名、ニボルマブ投与回数、副作用検査項目(甲状腺機能、肝機能、血糖値、HbA1c) データ解析: ニボルマブによる副作用発現から、その対応を開始した期間について、検討会実施の有無別に比較します。 主要評価項目: 副作用発現から、その対応を開始した期間 副次評価項目: 他科受診率</p> <p>インフォームドコンセント: 人を対象とする倫理指針の第5章第12の1の(2)イの(イ)②に基づき情報を公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障します。個別の患者さんに対するインフォームドコンセントは取得いたしません。本研究に関する情報は、弘前大学医学部附属病院のホームページ(http://www.med.hirosaki-u.ac.jp/hospital/)にてオプトアウトします。</p>				
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>個人情報の保護 本研究の結果を、論文・学会等を通じて公表する場合には、統計処理を行った形で公表し、個人を特定できる情報を含めません。 当院のデータは、データ管理者により連結可能(診療ID番号—データ管理番号)匿名化された状態で管理され、データ解析を担当する研究者には匿名化された状態で配布されます。 研究事務局: 弘前大学医学部附属病院 薬剤部 データ解析者: 弘前大学医学部附属病院 薬剤部 照井 一史 データ管理者: 弘前大学医学部附属病院 薬剤部 中川 潤一 本研究に関する情報の公開、実施又は継続されることについて、患者さんが拒否できる機会を保障します。自身の診療データが本研究に用いられることを拒否した患者さんは、本調査の対象から除外します。拒否した場合においても患者さんは何ら不利益を被りません。</p> <p>ただし、公表後のデータ修正には応じられませんので、御了承願います。</p>				
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本課題の資金源、起こり得る利益相反及び研究者等の関連組織との関わりはありません。</p>				
<p>12. 連絡先</p>	<p>弘前大学医学部附属病院 薬剤部</p> <table border="1" data-bbox="536 1496 1449 1538"> <tr> <td>電話</td> <td>0172-33-5111</td> <td>FAX</td> <td>0172-39-5303</td> </tr> </table>	電話	0172-33-5111	FAX	0172-39-5303
電話	0172-33-5111	FAX	0172-39-5303		