

免疫チェックポイント阻害薬の投与歴がある患者様の後ろ向き検討

◆ 研究の対象となる方

2013年4月1日 ～ 2023年11月30日に当院で免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた方。

◆ 目的・方法

近年、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)が臨床現場において使用される機会は多くなっています。それにあたり免疫関連有害事象(immune-related adverse events: irAE)が認められることがあり、特に下痢や大腸炎は発生頻度が高いと言われています。それにもかかわらず、irAEにおいてはまだ不明な点も多く、対応に難渋する場合も少なくないため、適切なマネジメント方法の確立が急務であるとされています。そのため、今回当院におけるICIによる下痢・大腸炎の現状について後方視的に検討しました。当院で、2013年4月1日～2023年11月30日までに免疫チェックポイント阻害薬で治療を行った患者の診療情報を、電子カルテを利用し後ろ向きに検討します。この研究で収集いたしました情報は個人情報削除し、当院内で情報を集約し、解析・検証を行います。

◆ 研究に使用する情報

患者背景(年齢、性別、既往歴・併存症など)、臨床経過(消化器症状や有害事象の有無)、血液検査所見、画像所見(内視鏡検査、X線画像検査、CT画像検査)など診療の中で得られた情報を使用します。この研究のために新たな検査や調査をお願いすることはありません。

◆ 個人情報の取り扱い

本研究の成果は学会等での公表を予定しておりますが、個人が特定されないよう加工した情報を用いますので、プライバシーは守られます。また、本研究以外の目的で使用することはありません。

◆ 研究への協力について

診療情報等が本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、研究対象といたしません。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。

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、関連資料を閲覧することができます。

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ください。

問い合わせ先	福岡県済生会福岡総合病院 消化管内科 梅谷 聡太
	住所:福岡市中央区天神 1-3-46 電話:092-771-8151(代表)

以上