

当院に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）投与後の末梢血好中球/リンパ球比（NLR）及び血小板/リンパ球比（PLR）の変動と免疫関連有害事象（irAE）との関連性の検討

●研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）投与患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ICI 投与後の検査値と免疫関連有害事象（irAE）との関連性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間、当科を受診され、免疫チェックポイント阻害薬を受けた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・病名
- ・年齢、性別、体表面積
- ・ICI の投与量と投与日
- ・臨床検査値（白血球数、総好中球数、リンパ球数）
- ・副作用 など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 部長

研究責任者 橋田 亨

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

第 1.0 版（2021 年 1 月 6 日作成）