

嬉野医療センターを受診された患者さまへ

研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	当院におけるイピリブマブ+ニボルマブ併用療法の有効性と安全性の後方視的検討
研究責任者（所属名）	小宮一利（呼吸器内科）
本研究の目的	2020年に1次治療としてイピリブマブ+ニボルマブ±殺細胞性抗癌剤併用療法が保険適応となりましたが、実臨床における有効性・安全性についての報告はまだ少ないです。2020年12月より当院においてイピリブマブ+ニボルマブ±殺細胞性抗癌剤併用療法を導入した11例について、有効性と安全性を後方視的に検討します。
調査データの該当期間	2020年12月から2022年3月までを予定しています。
研究の方法 (使用する試料等)	診療録（電子カルテ）の情報をもとに、臨床背景（年齢や癌の組織型、臨床病期、免疫療法の効果予測因子であるPD-L1の発現割合、喫煙指数、全身状態の指標であるパフォーマンス・ステータス、前治療歴、併用した抗癌剤の種類）、化学療法投与歴、投与中止理由、有害事象の種類と重症度、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間を統計学的手法を用いて解析します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0954-43-1120（代表） 担当者：管理課長
備考	