

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	炎症を背景にもつ非小細胞肺癌におけるイピリムマブ+ニボルマブ併用療法の安全性と有効性の検討
研究責任者（所属名）	小宮一利（呼吸器内科）
本研究の目的	イピリムマブ+ニボルマブ（Ipi+Nivo）併用療法は、進行・再発非小細胞肺癌の一次治療として広く認知されていますが、重篤な有害事象も報告されており、特に炎症が背景にある症例でそのリスクが高いことが指摘されています。そこで我々は Ipi+Nivo 併用療法を導入した症例について、炎症の背景を有する群（炎症群）とそうでない群（非炎症群）に分け、安全性と有効性を後方視的に比較検討することにしました。
調査データの該当期間	2020年 8月から 2023年 4月まで
研究の方法 （使用する試料等）	診療録の情報をもとに、症例を炎症群と非炎症群にわけて、安全性（具体的には免疫関連有害事象の頻度と重症度、血液毒性、急速な病勢進行の有無など）、有効性（具体的には奏効率、無増悪生存期間、全生存期間など）について統計学的手法を用いて後方視的に比較検討します。①治療開始前に抗生剤使用歴あり、②WBC \geq 11000/ μ l、③好中球・リンパ球比 \geq 4、④CRP \geq 6.0 mg/dl のいずれかを満たす症例を炎症群と定義しました。
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	