【Ver.2409】

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば，他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて，研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので，その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも，研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

胸部悪性腫瘍治療における免疫関連有害事象としての血球貪食症候群に関する全国調査

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　呼吸器内科　部長　（研究責任者）權寧博

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日　～　令和　9　（西暦　2027　）年　12　月　31　日

＜対象となる方＞

2017 年 4 月 1 日～2024 年 10 年 31 日に免疫チェックポイント阻害薬を用いて治療を行い、免疫チェックポイント阻害薬による血球貪食症候群と診断された肺がんや悪性胸膜中皮腫などの胸部悪性腫瘍の患者さん

＜研究の目的＞

血球貪食症候群は、免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象(immune-related adverse event：irAE）の一つとして報告されており、急速に進行する症例も報告されています。しかしながら実際の頻度や治療経過、転機などが不明であり、具体的な治療指針が定まっていない現状があります。そこで本研究では、免疫チェックポイント阻害薬治療により血球貪食症候群をきたした患者さんの治療経過を調査し､その実態を明らかにすることを目的とします。

＜研究の方法＞

電子カルテを用いて、患者さんの身長・体重などの基本情報や治療の経過、血液検査・画像検査などのデータを匿名化して収集し、解析します。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

・研究に使用する試料

特にありません

・研究に使用する情報

電子カルテに基づいて情報を収集します。具体的には年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、入院歴、服薬歴、血液検査、尿検査、画像検査、病理検査結果、がんのステージ、治療内容などの情報にあたります。すべての情報は匿名化され、個人が特定されないように管理されます。調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公開されることはありません。

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部附属板橋病院

日本大学病院
大阪国際がんセンター
日本医科大学付属病院
国立病院機構京都医療センター
兵庫医科大学病院
明石医療センター
鳥取大学医学部附属病院
東京都健康長寿医療センター
飯塚病院
済生会兵庫県病院
愛媛大学医学部附属病院
がん研究会有明病院
NHO 岡山医療センター
国立病院機構沖縄病院
杏林大学医学部付属病院
鹿児島大学病院
医療法人藤井会石切生喜病院
弘前大学
トヨタ記念病院
富山県立中央病院
横須賀共済病院
自治医科大学
天理よろづ相談所病院
東海大学医学部付属八王子病院
浜松医科大学
東京医科大学八王子医療センター
群馬県立がんセンター
済生会下関総合病院
水戸赤十字病院
横浜労災病院
久留米大学病院
日本赤十字社医療センター

＜お問い合わせ窓口＞

浜松医科大学 呼吸器内科
〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号
腫瘍センター 柄山正人
電話：053-435-211 内線：(医局) 2263

研究に対してご了承が得られない場合には、上記までご連絡をお願い致します。ただし、結果の解析後や公表後の場合には結果は取り消せない点についてご了承下さい。

※研究対象者とは，以下に該当する方（死者を含む。）を指します。
①研究を実施される方
②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方