

臨床研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 7 月 24 日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報をまとめることによって行います。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんおひとりずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

利用する情報からは、お名前、ご住所など、個人が特定できる情報は削除します。また、研究の成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際にも個人が特定できる情報は公表しません。

ご自身の診療情報を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問合せなどは、以下の「問合せ先」へご連絡ください。研究への不参加を申し出られた場合にも、なんら不利益を受けることはありません。

研究課題名	プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）運用による免疫チェックポイント阻害薬の検査セット代行入力の効果検証
実施部署	医療法人財団荻窪病院 薬剤科
研究責任者	妹尾 真紀子
研究期間	西暦 2025 年 7 月 28 日～西暦 2026 年 4 月 30 日
研究目的と意義	タスクシェアの一環として、PBPM 運用による免疫チェックポイント阻害薬の検査セットオーダーの代行入力が可能となったことによる免疫関連有害事象のマネジメントに対する効果を検証します。
研究内容	●対象となる患者さん 2022 年 9 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブのいずれかの投与を受けた患者さん ●利用するカルテ情報 ① 患者背景：年齢、性別、がん種、治療ライン ② 既往歴：自己免疫性疾患既往の有無 ③ 検査データ（投与前から投与後）：末梢血データ（AST、ALT、ALP、γ-GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、アミラーゼ、ナトリウム、カリウム、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、トロポニンI、FT4、FT3、TSH、抗サイログロブリン抗体、コルチゾール、ACTH、抗アセチルコリンレセプター抗体、抗 GAD 抗体、KL-6、SP-D、CK、グルコース）、胸部 X 線、胸部 CT、尿定性、心エコー、心電図 ④ 処方データ：ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ、デュルバルマブ、トレメリムマブ ⑤ 医師、看護師、薬剤師の免疫関連有害事象に関する記載 ●研究方法 カルテから情報収集します。、単純集計と検査状況は割合で算出します。
問合せ先	【本研究に関するご意見、苦情に関する相談窓口】 窓 口：妹尾 真紀子 住 所：〒167-0035 東京都杉並区今川 3-1-24 電 話：03-3399-1101（代表） 受付時間：月～金 8：30～17：00