

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〉

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象としての甲状腺機能低下症の治療経過の実態に関する検討

〈研究機関・研究責任者名〉

(日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 (研究責任者) 川名 敬

〈研究期間〉

承認日 ~ 令和 7 (西暦 2025) 年 3 月 31 日

〈対象となる方〉

日本大学医学部附属板橋病院で悪性腫瘍と診断された 18 歳以上の患者さんで、かつ、産婦人科で治療された子宮頸癌または子宮体癌または卵巣癌または外陰癌の患者さんのうち、西暦 2018 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日の期間に免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さん

〈研究の目的〉

免疫チェックポイント阻害薬による治療を行うことによって、悪性腫瘍による病状がよくなる半面、好ましくない事象(有害事象といいます。下垂体機能低下症、副腎皮質機能低下症、甲状腺機能低下症など)が起こる場合があります。

なぜ、有害事象が起こる患者さんと起こらない患者さんがいるのか、またこの有害事象に対してどのような治療したか、また治療後の患者さんの経過などを詳しく調べて、今後に生かすことを目的としています。

〈研究の方法〉

カルテから得られる、検査データ、診療・入院記録等から、治療方法や、免疫チェックポイント阻害薬をしようしたときの有害事象の有無、有害事象に対する治療とその後の経過など調べて、集計・解析します。

〈研究に用いる試料・情報の項目〉

18 歳以上で悪性腫瘍と診断され、かつ 産婦人科が治療にあたった子宮頸癌または子宮体癌または卵巣癌または外陰癌の患者さんのうち免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんのカルテのデータを集めます。特に新たに患者さんにご提供いただくものではありません。

〈外部への試料・情報の提供の方法〉

共同研究機関である TXP Medical 株式会社へデータを提供します。データを提供するときは、患者さん個人が特定されないように氏名・生年月日等は用いず、数字・記号などに置き換えたデータにして提供します。

患者さんの情報と置き換えたデータとの対応表は産婦人科医局にて厳重に管理いたします。

<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名>

提供開始予定日：承認日 ～ 研究終了まで

TXP Medical 株式会社 最高科学責任者 後藤 匡啓

<研究を実施する機関組織>

TXP Medical 株式会社 最高科学責任者 後藤 匡啓

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1

産婦人科 氏名：川名 敬

電話：03-3972-8111 内線：8899