

IRB番号「2022-GB-136」

研究課題名「ステロイド加療を要した免疫関連有害事象発現後の免疫チェックポイント阻害薬再開の安全性」

1. 研究の対象

2017年3月1日から2022年12月31日までに、がん研究会有明病院呼吸器内科で初回治療として免疫チェックポイント阻害薬(ICI)±化学療法が投与された後、免疫関連有害事象(irAE)に対してステロイドを投与された進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とする。

2. 研究の目的・方法

目的：進行・再発非小細胞肺癌におけるICIによるirAE発症後のICI再開の安全性に関して後方視的に検討する。

方法：研究対象者について、臨床情報を電子カルテより取得する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床所見(年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、病期、病変部位、既往症、合併症、内服薬など)、血液所見(全血算、白血球分画、肝腎機能など)、病理学的所見(免疫組織学的所見・PD-L1の発現、遺伝子変異の有無など)、治療(抗がん剤治療の種類、治療期間など)、治療反応性・予後、治療関連の有害事象等。

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 呼吸器内科 医員 宮寺 恵希
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141