がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2023-GB-180」

研究課題名「「新規学術分野 腫瘍リマウチ学 (Onco-Rheumatology)において、リウマチ・膠原病科医に求められる役割の検討」」

１．研究の対象

選択基準を満たし、かつ3.3.除外基準に該当しない患者を対象とする。
選択基準
西暦2020年1月1日から西暦2023年12月31日までに、がん研有明病院 腫瘍リウマチ膠原病科に紹介された例

除外基準
がんとは関連のない、がん研有明病院の職員の症状に関する相談例

２．研究の目的・方法

新規学術分野である腫瘍リマウチ学 (Onco-Rheumatology)において、リウマチ・膠原病科医に求められる役割、専門的知識について検討することが目的

4.1.研究の種類・デザイン
後向き観察研究
4.2.研究・調査項目
研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。
① 臨床所見（年齢、性別、体重、固形腫瘍の種類）
② コンサルトの依頼科
③ コンサルトの種類（1:既知のリウマチ性疾患のマネジメントに関する相談、 2:リウマチ性疾患の可能性に関する相談、3: irAE診療に関する相談、 4:ステロイド・免疫抑制剤の使用法に関する簡潔な相談）
④ 既知のリウマチ性疾患のマネジメントに関する相談の場合は、リウマチ性疾患の名称及び、相談内容
⑤ リウマチ性疾患の可能性に関する相談の場合は、 相談の契機となった症状・検査所見・画像所見の内容
⑥ irAE診療に関する相談の場合は、irAE発症の要因となった免疫チェックポイント阻害薬の種類及び併用した抗悪性腫瘍薬(殺細胞性抗がん剤や分子標的薬)の有無（有の場合は薬剤名)、治療対象としたirAEの種類、irAEの発症日、irAEの治療に使用したステロイドの初期用量、ステロイドパルス療法施行の有無、免疫抑制剤・生物学的製剤・免疫グロブリン・血漿交換使用の有無(有の場合は薬剤名)、結果的にirAEではなかった場合は最終診断名

5.評価項目
5.1. 主要評価項目：コンサルト内容の種類・特徴
5.2. 副次評価項目：
・既知のリウマチ性疾患のマネジメントに関する相談の場合は、リウマチ性疾患の種類及び、相談内容
・リウマチ性疾患の可能性についての相談の場合は、相談の契機となった事象及び最終診断名
・irAE診療に関する相談の場合は、治療対象としたirAEの種類及び、irAEの治療内容(ステロイド単独では治療困難だった例の割合と、その際に使用した薬剤の内容)

6.統計的事項
6.1. 目標症例数：422例
設定根拠：
研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。
6.2. 統計解析の方法
記述的研究であり、統計解析を使用する予定はない。

３．研究期間

承認日　～　2023年12月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

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。
情報：病歴、免疫チェックポイント阻害薬の治療歴、副作用等の発生状況等
試料：なし

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　総合診療部 腫瘍リウマチ膠原病科　医長　武田 孝一
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141