

IRB番号「2026-GB-042」

研究課題名「当院免疫支援チームにおいて対応した免疫関連有害事象症例に関する後方視的検討」

1. 研究の対象

2021年5月1日から2025年3月31日までにがん研究会有明病院において免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物療法を行い、免疫関連有害事象を疑う副作用を生じ、その対応につき免疫支援チームにコンサルト依頼のあった患者さん、さらに、2026年4月1日以降、チームirAEでコンサルト依頼のあった患者さんを対象とします。

2. 研究の目的・方法

当院では、免疫チェックポイント阻害薬投与により生じた免疫関連有害事象に対する対応に関して、2021年5月1日より免疫支援チームで各診療科よりコンサルト依頼を受け、その対応につき支援する体制をとってきました。本研究では、2025年4月1日からは発展的に腫瘍リウマチ膠原病科を中心に立ち上がったチームirAEが対応する症例も併せて、各症例につき、必要な情報を電子カルテ等より収集し、得られた情報を後方視的に解析し、その内容を詳細に検討することにより、当院における今後の免疫関連有害事象対応に活用することを目的とします。尚、本研究には付随して派生する後方視的研究（サブグループ解析、層別解析等）をすべて包含するものとします。

3. 研究期間

承認日 ～ 2027年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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加工を行った上で取り扱っています。
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します。

- ・試料：なし
- ・情報：年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期、血液所見、がんに対する治療内容など

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、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
研究事務局 総合腫瘍科 副院長 浦崎 哲也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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 先端医療開発科 部長 北野 滋久
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

