がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-104」

研究課題名「抗体薬物複合体（ADC）製剤に伴う眼科的有害事象の疫学および臨床経過の検討」

１．研究の対象

2010年4月1日～2027年3月31日にがん研有明病院においてADC製剤が投与された患者及び投与期間中もしくは投与期間後に眼科的診察を受けた患者

２．研究の目的・方法

抗体薬物複合体（antibody-drug conjugate：ADC）製剤投与患者における眼科的有害事象の発生頻度、臨床的特徴、治療反応性および予後を明らかにし、将来の適切な眼科的マネジメントの確立に資することを目的とします。
「2.1.」研究の種類・デザイン
診療録情報を用いた後向き観察研究です。
「2.2.」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します。
① 患者背景、原疾患および治療歴、ADC製剤の種類、投与量、投与期間
② 臨床所見（年齢、性別、原疾患、治療内容など）
③ 眼部症状（診察所見、視力、画像所見など）
④　　治療反応性・予後

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：ADC製剤の治療歴、副作用の発生状況、原疾患、眼科検査情報、眼科画像データ

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　眼科　医員　山江 晃生
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141