

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

免疫チェックポイント阻害薬の副作用発現状況と医薬品リスク管理計画（RMP）活用方法の検討

[研究責任者]

薬剤部 薬剤師 田坂 友紀

[研究の背景]

免疫チェックポイント阻害薬は、従来の殺細胞薬と比べ、副作用は比較的軽微であるものの、免疫関連有害事象（irAE）が生じ、重篤化する症例も報告されています。irAE の副作用発現時期や危険因子などは明らかになっておらず、また全身に渡って認められることから、副作用管理は長期的かつ領域横断的に行っていくことが重要となります。

[研究の目的]

本研究では、当院において、免疫チェックポイント阻害薬を施行された患者を対象に副作用発現状況を調査するとともに、医薬品リスク管理計画（RMP）に記載されているリスクおよび発現状況を調査し、その活用方法についても検討を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014 年 7 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までの間にニボルマブによる投与を受けた患者さん

●研究期間

2020 年 7 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

年齢、性別、がん種、既往歴、前治療歴、副作用、治療開始後に処方された薬剤、血液検査、RMP に記載されているリスクの発現状況

●検体や情報の管理

情報は当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター  
薬剤部 田坂友紀

電話 086-294-9911 (代表)

FAX 086-294-9255 (代表)