

「悪性中皮腫に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の効果及び有害事象の検討」 へご協力をお願い

— 2018年9月～2024年3月の間に当院呼吸器内科で悪性中皮腫に対してニボルマブ、あるいはニボルマブとイピリムマブの併用療法を受けた患者様、及びそのご家族へ —

研究責任者 岩国医療センター 呼吸器内科 田村朋季

1. 研究の背景・目的

悪性中皮腫に対してニボルマブ（オプジーボ®）やニボルマブとイピリムマブ（ヤーボイ®）の併用療法の免疫チェックポイント阻害薬治療が保険承認を得て、本邦でも患者様に使用できるようになりました。これらの薬剤は治療の中心となる薬剤ですが、新規承認時の臨床試験では基本的に元気な方が登録されています。しかし、悪性中皮腫の患者様は一般的に高齢者が多く、胸水貯留に伴う呼吸困難を有している事が多く、臨床試験が施行された患者様と比べて、体力が低下している事が多いです。この研究の目的は実際に当院でこれらの免疫チェックポイント阻害薬による効果や副作用を評価することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年9月～2024年3月までに当院の呼吸器内科で悪性中皮腫に対してニボルマブ、あるいはニボルマブとイピリムマブの併用療法を受けた患者様が対象となります。

2) 研究期間

2024年5月開催倫理委員会承認後～2024年12月

3) 研究方法

研究者が既存のカルテ情報からの情報を取得し、解析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。抽出項目は性別、年齢、併存症、生存期間、有害事象などの情報です。

5) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は、匿名化した上で、研究終了について報告後5年間当院に保存し、新たな医学研究に使用させていただきます。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、岩国医療センターのホームページに情報を開示してお知らせします。

カルテデータから抽出し評価する観察研究であり、患者さんの個人情報情報を抹消した状態で解析します。従って、患者さんの個人情報情報が外部に漏れる心配はありません。この研究にご質問等がありましたら、下記の間合せ先にお尋ね下さい。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者：岩国医療センター呼吸器内科 医師 田村 朋季

〒740-8510 山口県岩国市愛宕町1丁目1番1号

TEL 0827-34-1000（代表）