

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテを利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究名】

免疫チェックポイント阻害薬による有害事象と治療効果との関連性の検討

【研究機関】 徳島大学病院薬剤部、愛媛大学医学部附属病院薬剤部

【研究代表者】 石澤啓介（徳島大学病院薬剤部 部長）

【研究責任者】 飛鷹範明（愛媛大学医学部附属病院薬剤部 助教）

【目的】

新薬である免疫チェックポイント阻害薬は従来の抗がん剤と異なる免疫関連の副作用に注意が必要となります。免疫チェックポイント阻害薬による治療効果と副作用の関係は明らかになっていません。

本研究では、悪性黒色腫でニボルマブの治療が行われた患者さんを対象に、愛媛大学医学部附属病院と徳島大学病院の共同研究として、ニボルマブによる副作用と治療効果との関連性を調査して、実地臨床への還元を目的としています。

【研究意義】

免疫チェックポイント阻害薬による治療効果と副作用の関係が明らかになれば、免疫関連の副作用が患者さんであれば、治療効果も期待できると考え、免疫チェックポイント阻害薬を休薬するのではなく、免疫関連の副作用をマネジメントするという提案ができ、治療効果の向上に繋がることが期待されます。

【研究方法】

対象患者:2015年1月～2016年12月に愛媛大学医学部附属病院でニボルマブ(商品名:オプジーボ)を投与終了した悪性黒色腫の患者さん

調査方法:電子カルテ(IBM)を用いた後方視的調査

調査項目:性別、年齢、体重、白血球数、リンパ球数、血清クレアチニン値、GOT値、GPT値、irAE(皮疹、甲状腺異常、下痢、肝障害、下垂体炎)の発現状況、前治療の有無、ニボルマブを投与した期間および投与量、奏効率

【研究期間】

2017年12月～2018年3月を予定。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を除いて匿名化いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

【共同研究について】

この研究は、徳島大学病院と共同で行っています。

対象となる患者さんのデータは、匿名化されて、USB に保存した電子ファイルを郵送することによって徳島大学病院薬剤部に送られます。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

共同研究機関の名称:徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬学実務教育学

研究責任者の氏名:岡田直人

情報の管理責任者:徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬学実務教育学

氏名 岡田直人

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【お問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院薬剤部 助教 飛鷹 範明

791-0295 愛媛県東温市志津川

電話番号:089-960-5744

e-mail:noridah@m.ehime-u.ac.jp

【情報管理責任者】 薬剤主任 河添 仁