

患者さんへ

「当院における免疫チェックポイント阻害薬投与の現状と irAE（免疫関連有害事象）について」の研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2017年2月～2022年12月に当院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた/られる方

2. 研究目的・方法

当院における免疫チェックポイント阻害薬投与患者さんを対象として、irAEの発現状況について検討します。これにより当院におけるirAEのマネジメントを把握することができます。

irAE（免疫関連有害事象）：免疫チェックポイント阻害薬による過剰な自己免疫反応によると考えられる有害事象

研究期間：施設院長承認後 ～ 2023年12月

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、病歴、免疫チェックポイント阻害薬の投与量およびスケジュール、副作用等の発現状況 等

5. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：埼玉県羽生市大字下岩瀬 446

電話：048-562-3000（代表）

研究責任者：羽生総合病院・薬剤科 川田 亮

（2021年1月28日作成（第1.1版））

雛形 2020.02.03