

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年 7月 1日作成

■研究課題名	ペムブロリズマブ投与における下垂体機能障害の発現調査
■研究の対象	2023年4月から2024年3月まで藤沢市民病院においてペムブロリズマブが投与された患者を対象とする。
■研究目的・方法	【目的】 免疫チェックポイント阻害剤には免疫関連有害事象(irAE)が起こることが知られているが、その中でも副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)分泌低下症では副腎クリーゼを発症し、重篤な転帰となる可能性がある。藤沢市民病院でのirAEの発現調査から下垂体機能低下症の発現状況やがん腫、性別など多角的に調査、考察をする。 【方法】 電子カルテの診療録を調査し、統計学的に検討を行う。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	対象期間にペムブロリズマブが投与された患者の診療録から主治医・担当医がirAEと判断した患者を抽出し、年齢、性別、がん腫、投与コース、使用レジメン、irAEの発現コース、治療の継続の有無について情報を収集する。
■試料・情報の 取得と保管方法	収集した患者の情報は匿名化したうえで、インターネット環境に接続されていない院内専用
■外部への 試料・情報の提供	本研究で得られた情報は外部へ提供しない。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 薬局 (研究責任者) 杉崎 涼子 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	