

2014年9月～2025年9月に本院で、免疫チェックポイント阻害剤を含む抗がん剤治療を受けた方へ

研究 免疫チェックポイント阻害剤による消化器関連有害事象発症に影響を及ぼす因子の解析の実施について

1. 本研究の目的および方法

2014年9月～2025年9月の期間において、免疫チェックポイント阻害剤を含む抗がん剤治療を受けられた方を対象にカルテ情報を用いて後方視的に解析し、腸内細菌叢に影響する薬剤（PPI、抗生剤、NSAIDs、制酸剤）の併用による影響について調査を行います。研究実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より2028年3月31日までとする。予定対象者数は、500名（腸内細菌叢に影響する薬剤が使用されていた群250名、腸内細菌叢に影響する薬剤が使用されていなかった群250名）です。本研究は、倫理審査委員会の承認および徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

調査項目は、年齢、性別、身長、体重、癌腫、合併症の有無、ICI投与開始日、使用されたICI名、併用された抗がん剤名、治療ライン、コース、GI-irAEsの発症日およびGrade、使用されていた腸内細菌叢に影響する薬剤の種類及び使用期間などに関するデータを電子カルテより抽出する。利用開始日は所属機関長の許可日からになります。本研究で収集した情報は、研究の中止又は終了後3年の間、保管する。鍵のかかる棚にて適切に保管する。本研究に係わる必須文書も鍵のかかる場所で保存し、本研究以外に使用しない。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

- ・本研究への「参加を拒否」する場合は、下記の連絡先までご連絡ください。
- ・本研究への「参加を拒否」した場合も対象者の方に不利益が生じることはありません。

また、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学分野・講師・川田敬

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院総合臨床研究センター・薬剤師・前田和輝
電話番号 088-633-9294

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。