

研究に関するお知らせ

(研究課題名： 胃がん日本人患者における免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に及ぼす併用薬の影響)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 薬剤部では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

目的: 当院にて胃がん患者において免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果に及ぼす併用薬の影響について調査する。

方法: 胃がん患者において免疫チェックポイント阻害薬を投与している患者について、2017年9月～2021年2月までの間に投与されECOG PS、臨床病期、組織型、喫煙歴、転移の有無(場所も含む)、腹膜播種の有無、胸水の有無、胸水の有無、腹水の有無、好中球数、リンパ球数、HER2陽性の有無、免疫チェックポイント阻害薬の導入ライン、前治療レジメン、化学療法歴、後治療内容、併用薬(抗菌薬、メトホルミン、プロトンポンプ阻害薬及びオピオイド)、免疫チェックポイント阻害薬治療期間、二次無増悪生存期間(second progression-free survival: PFS2)を集計する。

■研究期間

倫理審査委員会承認後～2023年3月31日

■研究の対象となる方

選択基準:

- 1) 2017年9月～2021年2月末までの間に、当院において免疫チェックポイント阻害薬を使用した胃がん患者

除外基準:

設定しない。

■研究に用いる情報の種類

診療科情報: ECOG PS、臨床病期、組織型、喫煙歴、転移の有無(場所も含む)、胸水の有無、腹水の有無、好中球数、リンパ球数、HER2の有無、免疫チェックポイント阻害薬の導入ライン、前治療レジメン、化学療法歴、後治療内容、併用薬(抗菌薬、メトホルミン、プロトンポンプ阻害薬及びオピオイド)、免疫チェックポイント阻害薬治療期間、二次無増悪生存期間(second progression-free survival: PFS2)

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、

個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 薬剤部 寺門 浩之

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	薬剤部 薬剤師
担当者氏名	渡邊 一史
電話番号	03-3202-7181(代表) 内線:4064 受付日時: 月一金曜日 8:30-17:15
メールアドレス	mowatanabe@hosp.ncgm.go.jp

■掲示場所・交付場所

・この研究の情報は、臨床研究登録データベース(<https://rctportal.niph.go.jp/>)で公開されます。また、病院内の掲示物および病院のホームページでも公開します。