

北海道がんセンターに通院中（または過去に通院・入院されたことのある） の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「ヘルシンキ宣言(2008 年 10 月修正)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 免疫関連有害事象として副腎不全を発症した患者における緊急受診に関する調査

[研究機関名] 国立病院機構 北海道がんセンター

[研究責任者名・所属] 北海道がんセンター 薬剤部 梅原健吾

[研究の目的]

本研究は、免疫関連有害事象として副腎不全を発症した患者が、緊急受診した際の症状、経過、転帰を調査することを目的とする

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014 年 7 月から 2024 年 3 月までの期間に北海道がんセンターにて下記免疫チェックポイント阻害剤を用いて副腎不全と診断され、ヒドロコルチゾン錠が投与された患者です。

〈免疫チェックポイント阻害剤〉

ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、アベルマブ、
トレメリムマブ、セミプリマブ、イピリムマブ

○利用するカルテ情報

本研究は、電子カルテ上の診療記録、看護記録、服薬指導記録を用いて後ろ向きに調査を行う。調査項目は、性別、治療実施時の年齢、身長、体重、Performance status、既往歴、投与レジメン、生化学検査および血液学検査の値、投与されたヒドロコルチゾン錠の投与量と投与期間、緊急受診の有無と受診時の症状について調査を行います。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することを 2025 年 3 月 31 日までにご了解いただけない場合は

以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3-54

北海道がんセンター 薬剤部 担当薬剤師 梅原健吾

電話 011-811-9111 FAX 011-832-0652