

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、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。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法

〔試験名〕

豊橋市民病院における免疫チェックポイント阻害薬専用の検査セット運用開始前後における検査セット使用率に関する研究

〔研究の目的〕

ニボルマブまたはペムブロリズマブを ICI（免疫チェックポイント阻害薬治療）として初めて投与された患者において検査セットが有用かを調査する。具体的にはスクリーニング検査において検査セットを使用することにより検査セット開始前に低率であった検査項目の実施率が上昇するかを調査する。

〔対象となる方〕

2014年10月1日～2021年3月31日の期間にニボルマブまたはペムブロリズマブの初回投与が行われた患者さん

〔実施期間〕

当院承認日（2021年7月7日） から 2022年9月30日 まで

● 研究に利用する情報の項目

(ア) 年齢 (イ) 性別 (ウ) 病歴（自己免疫疾患の有無を調べる） (エ) PS (オ) 科名 (カ) がん種 (キ) ニボルマブまたはペムブロリズマブの投与歴 (ク) 心電図・抗核抗体・リウマトイド因子・SP-D・KL-6・胸部X線・コルチゾール・無機リン等の血液検査の数値

● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 薬局 スタッフ一同

● 試料・情報の管理

〔研究責任者〕

豊橋市民病院 薬局 薬剤師 町支 優和

〔個人情報管理者〕

豊橋市民病院 薬局 薬剤師 町支 優和

〔管理方法〕

患者リストの管理 ■院内グループウェア薬局フォルダ内 □電子カルテ内 □その他（ ）

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室

(または 薬局 町支優和)

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地

TEL 0532-33-6111 (代表)

豊橋市民病院 薬局