

課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与患者における救急外来受診の実態調査
承認番号	2024-21 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 阿部多一
研究期間	(西暦) 2024 年 11 月 ～ (西暦) 2026 年 3 月
研究の意義・目的	多くのがんにおいて免疫チェックポイント阻害薬が使用されています。免疫チェックポイント阻害薬は、従来の抗がん薬と違う免疫関連の副作用が発現されることがわかっています。まれに免疫関連の副作用は重症なこととなることがあります。また、副作用を発症して速やかに重症となってしまう場合もあります。そのため、救急外来を受診することも稀ではありません。しかし、免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんで、どのような症状や副作用で救急外来の受診をまとめた調査の報告はあまりありません。救急受診の状況をまとめることで、あらかじめ患者さんにも注意事項として情報を提供できること、救急受診時により適切にすばやく治療につなげることにより、副作用の重症化をおさえることができる可能性があります。
方法 (対象期間含む)	2022 年 1 月から 2022 年 12 月までに横浜市立みなと赤十字病院で免疫チェックポイント阻害薬を開始し、2023 年 12 月までに救急外来を受診した患者さんを対象として、受診理由等の情報を診療録により調査します。その後の治療経過を含めて 2022 年 1 月から 2024 年 9 月までの診療録を調査することになります。 この研究は、後ろ向き観察研究のため、診療および研究目的に患者さんから新たに情報を取得することはありません。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	収集した情報は本研究のみに使用します。電子カルテのファイルサーバー内に研究用の番号を付けた対応表を作成し、個人情報が漏洩しないようにします。研究用のデータは研究用の番号で区別し、個人を特定できる情報とは切り離して使用します。この情報を閲覧使用できるのは、本研究の研究者のみです。
利用又は提供する 試料・情報の項目	対象となる患者さんの背景、臨床情報、検査所見、治療経過、免疫チェックポイント阻害薬に関する情報、救急外来受診時の症状・診断、免疫関連の副作用に関する情報、その後の治療等
試料・情報を 利用する者の範囲	横浜市立みなと赤十字病院薬剤部の研究担当者 共同研究機関である横浜薬科大学 健康薬学科 環境科学研究室および実務実習センターの研究担当者
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 薬剤部 阿部多一 共同研究機関：横浜薬科大学 健康薬学科 環境科学研究室 香川聡子 実務実習センター 佐竹尚子 横浜薬科大学では、本研究に関するデータ解析結果を基にした考察の検討・作成を共同で行います。
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 阿部多一 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101