

患者さまへ

「免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor:ICI) 使用患者における

副腎機能検査のプロトコールに基づく薬物治療管理 (protocol based pharmacotherapy management :PBPM) による有用性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023 年 6 月より 2025 年 3 月までに当院にて ICI (オプジーボ [®] 、キイトルーダ [®] 、テセントリク [®] 、イミフィンジ [®] 、バベンチオ [®] 、ヤーボイ [®] 、イジユド [®]) によるがん化学療法を受けた患者さまを対象とします。ただし、副腎疾患既往の患者さまやステロイドを常用している患者さまは除外します。
2 研究目的・方法	[目的] ICI 使用している患者さまを対象に副腎機能検査を PBPM (薬剤師による検査入力項目) とすることで、測定数や測定遵守率の向上が見込まれ、また副腎機能不全の早期発見に寄与できる可能性が考えられます。本研究により、PBPM による薬剤師の介入が副腎機能検査の実施を促進し、検査結果に基づく早期診断と治療介入につながる可能性が示されれば、今後の ICI 治療における薬剤師の役割拡大や、医療安全の向上に資するエビデンスとなります。 [方法] 既に得られている診療録の情報から、PBPM に副腎機能検査を追加する前の、2023 年 6 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日の期間に ICI 治療を適応した患者さまと、副腎機能検査を追加した後の 2024 年 5 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に ICI 治療を適応した患者さまとの間で、コルチゾールの測定数、測定遵守率、副腎機能不全の発症率、早期発見症例の割合、重症化・救急搬送の回避率、治療開始までの時間を比較検討します。 研究の期間: 施設院長許可 (2025 年 8 月予定) 後 ～ 2027 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴情報、抗がん剤の治療歴、副作用発現の発生状況、薬の処方歴、血液検査値 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、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。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：中田 将基 病院名・所属、職位：八尾徳洲会総合病院・薬剤部、副主任 住所：大阪府八尾市若草町 1 番 17 号 連絡先：072-993-8501(代)

2026 年 7 月 13 日作成(第 1.3 版)