

診療情報を利用した臨床研究について

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院薬剤科では、以下の臨床研究を実施しております。この案内をお読みになり、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分（家族）の情報を使ってほしくない」とお思いになられましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。情報の使用についてご了承いただけない場合でも、患者様に不利益が生じることは一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除出来ない場合もございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

➤ 対象となる方

2019 年 1 月から 2024 年 9 月までに当院で免疫チェックポイント阻害薬を使用したがん患者様

➤ 研究課題名

当院における免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の発現状況調査

➤ 研究責任者

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 薬剤科 薬剤師 野口亮

➤ 研究目的・利用方法

当院での免疫チェックポイント阻害薬による副作用発現状況とその対処・治療継続状況について調査

➤ 利用する診療情報

年齢、性別、身長、体重、処方薬剤、有害事象、血液学的検査（白血球数、白血球分画（好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球）、赤血球数、MCV、MCH、MCHC、Hb、Ht、血小板）、血液生化学的検査（総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、尿酸、総 Bil、直接 Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、アミラーゼ、CK、グルコース、CRP、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、LDL-C、HbA1c、リポ蛋白、抗 GAD 抗体）、凝固検査（PT、APTT、Fib、D-ダイマー）、尿検査（色調、混濁、比重、pH、糖、蛋白、ウレリノーゲン、ビリルビン）、潜血、外毒素、亜硝酸塩、白血球、クレアチニン、P:C 比）、免疫学的検査（RF、抗核抗体、KL-6、SP-D、抗アレルギン受容体抗体）、ホルモン検査（TSH、F-T4、F-T3、

抗 TgAb 抗体、抗 TPO 抗体、TRAb、ACTH、コルチゾール、DHEA-S)、ウイルス検査 (HTLV-1 抗体、HCV 抗体、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体)、画像検査 (CT、胸部 X 線、心エコー、上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、DIC-CT、MRCP、ERCP、腹部エコー) 心電図検査、呼吸機能検査、バイタルサイン (体温、呼吸数、心拍数、血圧、SPO₂) 副作用発現に関するカルテ記事

➤ **研究期間**

倫理審査委員会承認日から 2025 年 11 月 30 日

➤ **個人情報の取扱い**

お名前、住所などの個人を特定できる情報につきましては厳重に管理を行い、特定の個人を識別出来ないように番号等に置き換えて研究します。また学会や学術雑誌などで公表する際にも、個人が特定できないような形で使用します。本研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後は、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

試料・情報の管理責任者：佐世保共済病院 薬剤科 野口 亮

➤ **単独／共同研究**

佐世保共済病院単独研究

➤ **診療情報等の院外提供**

本研究では佐世保共済病院院外への試料・情報提供はありません。

➤ **資料の閲覧**

本研究の対象者のうち希望される方は、研究方法の詳細に関する資料を閲覧することが出来ます。ただし、個人情報、知的財産権の保護などに支障がない範囲に限られます。

➤ **相談窓口**

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 薬剤科 野口 亮
〒857-8575
長崎県佐世保市島地町 10-17
電話番号：0956-22-5136 (代表)