

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター 外来化学療法センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

ICI チーム発足後の活動効果

[研究の背景]

がん治療において免疫チェックポイント阻害薬が多くの癌腫で投与されるようになってきました。免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象は、早期に発見できるための患者様への教育やスクリーニング、緊急対応の整備、また有害事象が疑われる場合には、主治医だけではなく専門診療科にコンサルトし、速やかな対応ができる体制が重要とされています。そして、これまでの抗がん薬と異なる有害事象が発現するため各施設でチーム医療の推進が図られています。

当院においても2018年11月からICI投与患者への採血セット化を開始し、統一した副作用チェックができるよう院内整備を行いました。そして、これまでがん診療に携わることが少ない診療科においても、有害事象発現時にはコンサルテーションを受けることとなるため、チーム発足することによりがん治療を行う診療科との連携がチーム医療推進する上で重要であると言えます。そこで当院でもICIチームを発足し、チームミーティングを定期的に開催してきました。有害事象発現時に速やかに専門家への相談・対応ができているか、ミーティングを行ってきたことでの効果など活動の振り返りを行い、今後のチーム活動の課題を見出すことを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

呼吸器内科・呼吸器外科・消化器外科・泌尿器科・産婦人科でがんと診断された方

2019年11月～2020年3月に上記の方で免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた方

● 研究期間

研究許可日 ～ 2021年3月31日

● 利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・既往歴・喫煙歴・家族歴
2) 疾患名
3) 病期・組織型
4) 臨床検査結果と経過
5) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
6) 治療歴
7) 治療期間と予後
8) 発生した有害事象
9) 主科からコンサルトされた診療科と対応内容
10) 有害事象に関する転帰とコンサルトの関係

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	外来化学療法センター
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	櫻井規光子

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	看護主任	櫻井規光子	研究統括・臨床情報収集
研究分担者	臨床腫瘍科教授	小山信之	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	櫻井 規光子
	住所	茨城県阿見町中央 3-20-1
	施設名	東京医科大学茨城医療センター
	診療科(部署)	外来化学療法センター
	電話番号	029-887-1161 内線 7171 (平日 9:00 ~ 16:00)