臨床研究に関するお知らせ

当院では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しております。
このお知らせは「オプトアウト」、すなわち国が定めた倫理指針に基づき研究の目的を含め、研究の実施についての情報を公開し、既存のデータを用いた研究において、患者さんの拒否できる機会を確保するため、研究の公開を当院のホームページ上で一元的に行っているものです。

研究名

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（irAE）腸炎の検討

研究対象となる方

当院で悪性腫瘍に対し免疫チェックポイント阻害薬を投与され、下痢、血便等の症状があり大腸内視鏡検査が施行された症例のうち、結腸生検にてirAEを疑う所見を認めた患者さんを対象とする。

研究の目的と意義

私たちはガイドラインに準じて診療を行っておりますが、ガイドラインに日常診療の実態がすべて反映されているわけではありません。我々の日々の診療の実態を見直し、調査することは診療の向上ひいては県民の利益につながると考えています。本研究の目的は、下記のとおりです。当院で診療を受けた患者さんの既存資料を収集し、詳しく調査することを予定しています。既存資料を収集することで診療実態を把握し、当院における基礎的なデータを確立したいと考えています。

【目的】

irAE腸炎の臨床的特徴および内視鏡所見を明らかとする。

方法と研究期間

当院の既存の診療録から、対象となる患者さんの診療データについての調査を行います。調査項目としては、下記の項目を予定しています。本調査研究により新たに発生する検査はありません。研究者は、収集した調査データをもとに、必要な解析を行います。

【調査項目】　・患者背景　　・病理学的所見　　・治療内容

【研究期間】　2028年3月31日　まで

個人情報保護に関する配慮

本研究では、情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。上記の研究対象に該当する患者さんで、「自分のデータは使わないでほしい」というご希望がある方は、施設の担当医、もしくは以下の連絡先にご相談ください。なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。

本研究に関する問い合わせ先

【研究責任者】
石川県立中央病院　　消化器内 科　　辻　重継

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】
石川県立中央病院　　消化器内 科　　宇都宮　まなみ
TEL:076-237-8211 / FAX:076-238-2337