

神戸大学医学部附属病院消化器内科のカルテ調査研究

Clinical features of immune checkpoint inhibitor-induced colitis, with or without endoscopic findings (内視鏡所見陽性および内視鏡所見陰性の免疫チェックポイント阻害薬起因性腸炎における臨床的特徴)

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、日常診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2014 年 7 月 4 日から 2022 年 9 月 30 日までの期間中に、免疫チェックポイント阻害薬を受け腸炎を発症された患者さんの日常診療における情報を収集し、副作用や不具合の発現状況の把握や、安全性又は有効性等に影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景の探索、未知の副作用や不具合を検出する研究を実施することといたしました。

研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

研究に用いる情報の種類

・患者基本情報

年齢、性別、妊娠の有無、使用理由、診療区分、身長、体重、ECOG-PS、体表面積
診断日、診断方法、原発部位、病理組織診断、ステージ、リスク分類
がん治療歴(外科治療、放射線治療、薬物療法、造血幹細胞移植、その他)
フォローアップ期間、転帰、転帰日、喫煙歴、既往歴、合併症など

・薬剤投与や医療機器、手技等の使用や適用に関する記録

薬剤名(販売名)、投与経路、投与期間(投与開始年月日、投与終了年月日)、使用理由
用法・用量(休薬・減量の場合、その理由)、投与量、投与日(適用日)、観察期間終了時の状況(中止の場合、中止理由)

・研究対象者への情報提供に関する記録

診療録、看護記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等、症例報告書作成の基となる記録。電子カルテに格納されたデータ

・併用療法

観察期間中の併用薬剤の有無、薬剤名(販売名)、投与経路、投与期間(投与開始年月日、投与終了年月日)、使用理由

・有害事象(※)

有害事象名、発現日、重篤性、最悪時の程度(グレード)、転帰、転帰日、発現日以降の薬剤の投与や手技の有無、薬剤投与や手技等の中止後の症状消失の有無、薬剤の再投与や手技等の再施行による有害事象再発の有無、薬剤や手技等との因果関係、薬剤や手技等以外の要因の有無

(※薬剤や手技等との因果関係の有無にかかわらず、薬剤や手技等の使用/適用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくないあるいは意図しない身体の特徴、症状、臨床検査データの変化をいいます。)

・有効性

全生存期間、無増悪生存期間、無再発生存期間、奏効割合、病勢制御割合など

既存情報の利用開始時期

2023年7月15日

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科（研究責任者：児玉裕三、機関長の氏名：眞庭 謙昌）

外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します

情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 研究責任者：児玉裕三

研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない

場合もあります。

研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の[問い合わせ窓口]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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院消化器内科 担当者:宮崎はる香

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)