

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法

〔試験名〕

豊橋市民病院における免疫チェックポイント阻害薬院内フローチャート運用開始前後における免疫関連有害事象に関する院内紹介状による紹介率に関する研究

〔研究の目的〕

ICI（免疫チェックポイント阻害薬）を安全に投与するために診療フローチャートが有用かを検討する

〔対象となる方〕

2014年10月1日～2021年3月31日の期間にニボルマブまたはペムブロリズマブの初回投与が行われた患者さん

〔実施期間〕

当院承認日（2021年7月7日） から 2022年9月30日 まで

● 研究に利用する情報の項目

(ア) 年齢 (イ) 性別 (ウ) 病歴（自己免疫疾患の有無を調べる） (エ) PS (オ) 科名 (カ) がん種 (キ) ニボルマブまたはペムブロリズマブ投与歴 (ク) 血液検査（TSH、AST、ALT、KL-6、総ビリルビン）の数値

● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 薬局 スタッフ一同

● 試料・情報の管理

〔研究責任者〕

豊橋市民病院 薬局 薬剤師 町支 優和

〔管理方法〕

患者リストの管理 ■院内グループウェア薬局フォルダ内 □電子カルテ内 □その他（ ）

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室

（または 薬局 町支優和）

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地

TEL 0532-33-6111（代表）

豊橋市民病院 薬局