

オプトアウト文書

西暦 2026 年 2 月 9 日

「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早期発見を目指した薬剤師による採血・採尿オーダ入力プロトコール導入の有用性評価と医師の行動変容に与える影響」の対象になられる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名]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早期発見を目指した薬剤師による採血・採尿オーダ入力プロトコール導入の有用性評価と医師の行動変容に与える影響

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 大井 勇秀

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 鈴木 亮平

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 青野 智恵美

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 春田 桃歩

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 平山 果歩

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 金森 敏伸

[分担者・氏名] 金城学院大学 薬学部 高橋 昌明（三重中央医療センター院外研究員）

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 竹内 正紀

[研究の目的]

近年のがん薬物療法において、免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor: ICI）の開発は著しく進んでおり、三重中央医療センターでも多くの患者に使用されております。一方で、ICI の特徴的な薬物有害事象として、免疫関連有害事象（immune-related adverse events: irAE）が報告されており、irAE の影響は多臓器に渡ります。また、発現時期が幅広いため、irAE の発現予測は非常に困難であります。irAE 早期発見には、甲状腺ホルモンなどの定期的な採血実施が必要です。そこで我々は、医師－薬剤師間で事前合意したプロトコールに基づく薬物治療管理（protocol based pharmacotherapy management: PBPM）を用いて、ICI による irAE の早期発見を目指した薬剤師による採血・採尿オーダ入力プロトコールを構築しました。したがって、本研究では、本プロトコール導入の有用性評価と医師の行動変容に与える影響を検討することを目的としました。

[研究の方法]

1. 対象

2024年12月1日～2025年5月31日（プロトコール導入前）および2025年8月1日～2026年1月31日（プロトコール導入後）の間に三重中央医療センターでICIを投与された患者様

2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテより下記の臨床情報を利用します。

- 年齢
- 性別
- ICI 投与日
- がん種
- 使用レジメン名
- 主治医名
- 遊離トリヨードサイロニン (F-T3)
- 遊離サイロキシシン (F-T4)
- 甲状腺刺激ホルモン (TSH)
- 副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)
- シアル化糖鎖抗原 (KL-6)
- 随時血糖値
- ヘモグロビン A1c (HbA1c)
- 尿定性

※尿定性には、比重、potential of hydrogen、糖の有無、蛋白質の有無、ケトン体の有無、ビリルビンの有無、亜硝酸塩の有無、潜血の有無、ウロビリノーゲンの有無、白血球の有無、色調、混濁の有無の検査が含まれている。

3. 実施時期

2026年2月～2027年3月

4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より2027年3月31日まで

5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

該当なし。

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、ICIによるirAEの早期発見を目指した薬剤師による採血・採尿オーガ入カプロトコルの有用性を明らかにすることができます。ICIを用いたがん薬物療法施行時に定期的な採血・採尿を実施を継続することで、安全なICI投与実施に繋がると考えられます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5
三重中央医療センター 薬剤部 薬剤師 大井 勇秀
TEL: 059-259-1211 (代表)