自施設研究用

当院で免疫チェックポイント阻害薬投与による副腎皮質機能低下症を発症し内分泌内科外来に通院中の方へ

研究：「免疫チェックポイント阻害薬投与による副腎皮質機能低下症(irAE：immune-relate Adverse Events)を発症した患者へのアンケート調査」の実施について

1．研究の対象

副腎皮質機能低下症(irAE)で当院内分泌内科外来へ通院されている方

2．研究目的・方法

近年、免疫療法の普及に伴い副腎皮質機能低下症(irAE)の患者さんは増加の一途を辿っています。副腎皮質機能低下症(irAE)を抱えながらも安心して免疫療法を含めた癌治療を継続して頂くために、患者さんにアンケート調査を行い、その結果をもとに日常治療の実態を明らかにすることによって、患者さんへの望ましい説明、指導、アドバイスをより的確なものにすることを目的としています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、主病名、副腎皮質機能低下症発症時のバイタルサイン・血液検査データ、薬剤情報、アンケート用紙内容(コートリル®の服薬状況、QOL)

4．研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2026 年 3 月 31 日、予定症例数は当院のみで 100 例

5．研究結果の公表について

本研究の成果は国内の学会および学術雑誌で発表する予定です。

6．個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7．お問い合わせ先

情報公開用文書

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】国立病院機構　四国がんセンター　内分泌内科
【研究責任者】松原史明
【連絡先】〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
国立病院機構　四国がんセンター　内分泌内科　松原史明
TEL：089-999-1111（代表）
FAX：089-999-1128

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

----------**以上**

Ver. 3.0 2025/3/31