

(作成年月日) 2026 年 7 月 27 日

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。また、本研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

免疫チェックポイント阻害薬単剤治療患者における時間毒性比較に関する単一施設後ろ向き観察研究

[研究の目的]

免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor, ICI) の薬を1種類投与する治療が行われた患者を対象として、時間毒性 (time toxicity, TT: どれだけ治療期間中に病院を受診する日数が生じたか) および時間毒性比 (time toxicity ratio, TTR: 治療期間における時間毒性の比) を算出し、それぞれの治療で比較することを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年1月1日から2025年12月31日までの間に香川大学医学部附属病院を受診した方で、診療記録に悪性新生物 (がん) の病名登録があり、免疫チェックポイント阻害薬 (ペムブロリズマブ、ニボルマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、アベルマブ、センプリマブ) による単剤治療の対象となった患者さん。

○利用する情報

情報: 癌種、年齢、性別、診療科、受診日、入院日数
適用された ICI、治療初回開始日、治療最終適用終了日

○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[研究責任者]

香川大学医学部臨床腫瘍学 教授 辻 晃仁

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、他の患者さん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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん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、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

なお、本研究の研究者には、本研究の対象となる薬剤の製造販売企業から、講演料を受領している者がいます。研究責任者の辻晃仁は、アストラゼネカ、小野薬品工業、中外製薬、ブリストル・マイヤーズ スクイブ、MSD から講演料を受領しています。また、研究分担者の奥山浩之は、アストラゼネカ、中外製薬、MSD から講演料を受領しています。しかし、本研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、このことによって研究結果が歪められることはありません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院腫瘍内科

担当医師 作山 浩希

電話 087-898-5111 FAX 087-891-2296