

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬使用患者における併用薬の影響と使用実態に関する調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020年1月～2024年12月の間に当院で免疫チェックポイント阻害薬（ICI）による治療を行った患者さん
③概要	<p>免疫チェックポイント阻害薬（ICI）とは様々ながんで使用される抗がん剤の一種です。近年の研究では、ICI の治療効果が一部の胃薬や整腸剤の併用によって影響を受ける可能性があることが分かっています。しかし、臨床の現場では、依然として特定の医薬品を継続したまま ICI 治療を行っているケースが多く見られます。</p> <p>本研究では、当院における ICI 治療患者さまと併用されている内服薬の使用実態について調査し、それが治療の有効性や安全性に与える影響を検討することを目的としています。</p>
④申請番号	2025-0017
⑤研究の目的・意義	<p>癌患者における ICI 治療と併用しているお薬との関連性を明らかにすることで、併用薬の管理や ICI 治療の適正化につながるエビデンス取得を目的としています。本研究により、ICI 治療の適正使用に寄与できると考えております。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている治療薬、併用薬の使用歴、血液検査結果、生理機能検査結果などを利用します。使用するデータは個人が特定されないよう加工（いわゆる匿名化）を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>電子カルテの経過記録・オーダー等から得られる以下のデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICI の種類、治療期間 ・ がんの種類 ・ 併用薬の種類 ・ 画像データで得られる癌の腫瘍径 ・ 有害事象の有無、グレード ・ 生化学検査 ・ 一般検査等の検査値（白血球数、CRP、eGFR、Cre 等） ・ 性別 ・ 年齢 等
⑨利用する者の範囲	新潟大学のみで利用いたします。

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 准教授 金光 祥臣
⑩ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：薬剤部 氏名：金子 奨太 Tel：025-227-2786 E-mail：syoutakane.tk1@nuh.niigata-u.ac.jp