
「進行性腎細胞がんに対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法による自己免疫性心筋炎の早期発見に関する調査」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2018年10月1日から2023年12月31日の期間に【埼玉医科大学国際医療センター】を受診し、進行性腎細胞がんと診断され、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

進行性腎細胞がん患者に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法による自己免疫性心筋炎の発生と、生理学・生化学的变化や患者さんの背景(既往・合併症など)との関連性について調査、検討することを目的としております。

3. 研究期間

病院長の許可後～2024年6月30日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

検査データ、診療記録を用いて研究を行います。検査データのうち、採血のTroponinをはじめとする心筋マーカーなどの項目や心電図や心臓超音波検査(心エコー検査)について、自己免疫性心筋炎の診断に必要なデータを使用します。また、患者さんの腎細胞がんの状態や既往・合併症について、また、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法の実施状況や副作用の状況についてなど、診療記録を用いて確認します。

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター】において、研究責任者である藤堂 真紀が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、

患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

進行性腎細胞がんと診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

薬剤部 （主任） 藤堂 真紀（研究責任（代表）者）
心臓内科 （教授） 中埜 信太郎
心臓内科 （非常勤医師） 湯手 庸道
泌尿器腫瘍科 （教授） 小山 政史
泌尿器腫瘍科 （准教授） 城武 卓
泌尿器腫瘍科 （講師） 金子 剛
泌尿器腫瘍科 （講師） 萩原 正幸
泌尿器腫瘍科 （助教） 高橋 崇志
泌尿器腫瘍科 （助教） 梅澤 佑太
薬剤部 （主任） 上田 源治
薬剤部 （主任） 石川 詩帆
薬剤部 （部長） 牧野 好倫

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター薬剤部（藤堂 真紀）

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4646（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：m_todo@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：進行性腎細胞がんに対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法による自己免疫性心筋炎の早期発見に関する調査

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター薬剤部 藤堂 真紀