

研究機関名：仙台医療センター

<p>受付番号：</p>
<p><b>【研究課題名】</b> ICI 治療に影響を与える因子の検討</p>
<p><b>【研究期間】</b> 西暦 2021 年 6 月(倫理委員会承認後) ～ 2022 年 3 月</p>
<p><b>【研究の対象】</b> 2017 年 4 月から 2021 年 3 月に国立病院機構仙台医療センターにて 免疫チェックポイント阻害薬 (Nivolumab、Pembrolizumab) が投与された患者</p>
<p><b>【研究の目的・方法】</b>                  ※試料・情報の利用目的や利用方法も分かるように記載すること。                  ※試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称を記載すること。                  (目的) ICI の有効性には、様々な因子が影響を与えることが知られており、近年、腸内細菌叢と ICI との関連が注目されている。先行研究において、抗菌薬や制酸剤、下剤などの使用が ICI の有効性に影響を与えることが報告されているが、これらの多くは西洋人を対象とした研究である。日本人においても同様の検討が必要であるが、本邦における報告は限られている。そこで今回、腸内細菌叢と ICI の関連性を明らかにするため、当院における腸内細菌叢に影響を与える可能性のある薬剤を使用した場合の ICI の有効性を検討するため、調査を実施する。                  (方法) 診療録の後方的解析</p>
<p><b>【研究に用いる試料・情報の種類】</b> 治療継続期間、併用薬、検査値等の情報</p>
<p><b>【外部への試料・情報の提供】</b>                  ※どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに記載等)も含むこと。                  個人を特定できない情報に加工し、研究成果を学会発表や論文で公開する</p>
<p><b>【試料・情報を利用する者の範囲】</b>                  ※当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者を記載する。(既存試料・情報の提供を行うものが含まれる場合は、当該者の氏名及び機関の名称も含む。)ただし、利用するものが多く、全ての列挙が困難な場合にはホームページ等にて掲示することにより代替可能。                  代表研究者並びに共同研究者</p>
<p><b>【問い合わせ先】</b>                  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ください。                  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し出ください。                  また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し出ください。                  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。</p> <p>仙台医療センター 薬剤部 東 敬太 (代表研究者)                  〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-1-12                  TEL: 022-293-1111                  FAX: 022-291-8114</p>