

免疫チェックポイント阻害薬の副作用管理における

アプリケーションの調査について

2021/3/19

研究機関：小松市民病院 薬剤科

研究責任者：小松市民病院 薬剤科 高田 直子

研究分担者：小松市民病院 薬剤科 桂 英之

□ 対象となり得る患者さん

2021年4月から2026年3月までに当院で対象となる抗がん剤（テセントリク®、キイトルーダ®、オブジーボ®およびイミフィンジ®）を含む抗がん剤による治療を受けられた患者さん。

ただし、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことを最後に記載しました問い合わせ先にお申し出て下さい。その場合には、データは使いませんし、それによってこれからの治療に差し支えることは全くありません。またご自分がこの研究について知りたい方についても、お調べしてお答えいたします。

□ 内容

・背景

昨今、がん薬物治療中の副作用管理に、パソコン、タブレット、あるいはスマートフォン等の端末を活用し、記録可能なアプリケーション（以下アプリ）が用いられるようになってきました。このようなアプリは抗がん剤の副作用管理の質が向上すると期待されており、当院でも患者さんがより安全に、そして安心して治療を受けて頂けるように、上記に記載した抗がん剤で、アプリの使用に同意が得られた方に使用しています。しかし、これらのアプリが実際の診療において、どのような患者さんで使われ、アプリを使用した患者さんではどのような効果があったかを詳細に調べられた報告はほとんどありません。

・目的

そこで、当院で抗がん剤のアプリの対象になる患者さんの情報を収集して、どのような患者さんで開始され、どのような効果があったかを調査しようと考えています。

・方法

この研究では、2021年4月から2026年3月までに当院で対象となる抗がん剤（テセントリク®、キイトルーダ®、オブジーボ®およびイミフィンジ®）を含む抗がん剤による治療を受けられた患者さんについて、年齢、性別、疾患、スマートフォンの有無等の情報

や、実際アプリを使用された時に入力された情報を使います。その時に患者さんのお名前などの個人情報を削除します。その後、必要なデータをまとめて、対象の患者さんの背景の違いやアプリの有効性について研究を行います。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

研究期間

この研究の期間は、小松市民病院倫理委員会の承認日から 2030 年 12 月 31 日までです。

予想される利益と不利益、研究の説明と同意

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。また予想される不利益として個人情報の流出の可能性は 0 ではありませんが、そういうことが無いようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることの無いよう細心の注意を払います。

研究の説明と同意

患者さんに直接的なリスクや不利益は無いため直接の説明や同意は行いません。

研究の不参加の自由について

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頂けない場合には研究対象としませんので、最後に記載しました問い合わせ先までご申出下さい。

個人情報の保護

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないようにこの一覧表は、データとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や論文等で発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

データの保管場所は、紙のものは当院薬剤科内の鍵のかかる場所、電子ファイルは当院薬剤科内のパソコンのみにパスワードをかけて保存します。保存期間は、研究終了後 10 年間は上記と同様に保存し、それ以降は適切に破棄します。

管理担当部署：小松市民病院 薬剤科

研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

□ 問い合わせ

もしこの研究の内容について、分からない言葉や、疑問や質問、自分が対象患者になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたい時には、遠慮せずに最後に記載しました担当者いつでもお尋ねください。

連絡先

窓口：小松市民病院 薬剤科

住所：923-0865 石川県小松市向本折町ホ 60

電話番号：0761-22-7111（代表）

担当者：桂 英之

改訂：2023/03/27