

研究課題名	問診票による患者の副作用報告はirAEのマネジメントにおいて有効か
研究機関名	武蔵野赤十字病院 明治薬科大学
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 白崎 春野
研究期間	倫理委員会の承認日から 2023 年 3 月 31 日まで
研究の意義・目的	近年登場した免疫チェックポイント阻害薬剤 (Immune checkpoint inhibitor: ICI) は免疫関連有害事象 (immune-related-Adverse Events: irAE) への対応が重要である。当院ではirAEの自覚症状出現の有無を確認するために全診療科において共通の問診票を用いているが、問診票から得る自覚する副作用の報告と実際のirAEとの診断との間に関連性があるかは未知である。問診票の副作用報告と実際に発生したirAEとの関連性を調べることにより、診療における問診の質の向上、ひいてはirAEのマネジメントの向上につながると考えている。
研究の方法 (対象期間含む)	○研究デザイン：観察研究 ○評価項目：irAEの診断 副次項目：ICI治療継続期間 ○研究手法：問診票に自覚症状の報告のない患者に対する自覚症状の報告のある患者のirAE発生の調整オッズ比を求める ○組み入れ基準(inclusion criteria)：2018年6月1日から2021年6月1日までの間にICI治療を施行した外来患者
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①電子カルテから観察期間の患者を抽出し、仮名加工情報化したデータをDropboxに移行し明治薬科大学にて統計学的解析を行う ②電子カルテの診療録から得られる患者情報のみ ③研究責任者 (武蔵野赤十字病院 薬剤部 白崎春野) 共同研究者 (明治薬科大学 公衆衛生疫学研究室 長谷川桜咲) ④武蔵野赤十字病院 薬剤部 白崎春野
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 白崎 春野 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525