

臨床研究に関する情報公開(一般向け)
「Nivolumab 投与前後における栄養学的評価と予後の関係について検討」
へご協力をお願い

—西暦 2015 年 2 月 1 日～西暦 2020 年 9 月 30 日までに当院においてオプジーボによる治療を受けられた方へ—

研究機関名 東札幌病院 薬剤部

研究責任者 薬剤部 加藤 遥平

研究分担者 薬剤部 岡崎 一真

1. 研究の概要

1) 研究の意義

オプジーボ(Nivolumab)の効果予測因子の探索は治療継続を判断する面で重要です。がん治療に対する抵抗性等と栄養状態は関連するとされており、neutrophil-to-lymphocyte ratio(NLR)による効果予測の報告は多くありますが他の栄養学的指標での報告は少ないです。また NLR の cutoff 値は 2.5～5 と様々な報告があり統一した見解は得られていません。本研究では治療前および治療後における Controlling Nutritional Status (CONUT)変法、Japanese Modified Glasgow Prognostic Score (mGPS)、CRP-albumin ratio (CAR)、NLR、Platelet-lymphocyte ratio (PLR)、Prognostic nutrition index(PNI)での栄養学的評価指標と生存期間の関係について検討します。

2) 研究の目的

オプジーボ(Nivolumab)投与前後における栄養学的評価と予後の関係について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 2 月から 2020 年 9 月までに東札幌病院においてオプジーボ(Nivolumab)による治療を受けられた方が対象です。ただし治療前の臨床検査データが明らかでない方は除きます。

2) 研究期間

研究審査委員会承認日～西暦 2021 年 06 月 30 日

3) 研究方法

後向き観察研究

4) 使用する試料の項目

既存の臨床情報

5) 使用する情報の項目

臨床所見、血液所見、治療に関する情報、治療反応性・予後

6) 情報の保存・保護

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を薬剤部管理下の鍵のかかるロッカーに保管します。保管期間は、研究の終了について報告さ

れた日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究の資金源はありません。また、本研究の研究者は利益相反審査委員会に必要事項を申告するものとします。研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しません。また、謝礼も発生しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

医療法人 東札幌病院薬剤部

担当者:加藤 遥平

電話:011-812-2311(内線998)(平日:9時30分~17時00分)

ファックス:011-813-8118

臨床研究登録拒否通知書

研究責任者 薬剤部 加藤 遥平 殿

私は、東札幌病院において、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名： Nivolumab 投与前後における栄養学的評価と有効性の関係についての検討

（患者様氏名）

（自署・代筆）

（生年月日） _____年____月____日

（診察券番号）

※ 必要時記載 代筆者：（氏名）

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当病院 1 階受付にご提出ください。

郵送先・提出窓口

医療法人 東札幌病院 薬剤部

〒003-8585 札幌市東札幌3条3丁目7番35号

Fax: 011-813-8118

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。