

2024 年 5 月 7 日

「情報公開文書」

課題名：患者電子報告システムを用いた外来免疫チェックポイント抗体療法中の有害事象調査の早期発見への有用性についての多施設共同研究

1. 研究の対象

- (1) 2020 年 4 月から 2026 年 3 月までに本施設を受診した進行性または転移性泌尿器がんの患者様
- (2) 術前あるいは術後、または転移泌尿器がんの治療として、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペンブロリツマブ、イピリムマブ、アベルマブ、アテゾリツマブ、デュルバルマブ）が単独あるいは他剤と併用で投与される予定の、あるいは投与された患者様
- (3) 外来で抗腫瘍薬投与を始める、あるいは始めた患者様

2. 研究期間

研究機関の長による実施許可日（2024 年 5 月 7 日） から 2026 年 3 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 8 月 1 日

提供開始(予定)日：2024 年 8 月 1 日

4. 研究目的

本研究では、最近開発されたスマートフォンのアプリケーション入力による患者様自身によるインターネットを用いた毎日の有害事象報告が、実際にどれほどの患者に機能して早期に有害事象を病院側が把握できるか、早期外来受診を促し早期治療を可能にするかどうかを検証します。

5. 研究方法

5-1 患者さんが行うこと

治療に伴う有害事象（副作用）の記録を毎日行います。記録は次の二つの方法で行います。

- (1) 通常診療で使用する冊子「副作用チェックシート」の記入

(2) ご本人のスマートフォンインストールした副作用管理アプリ「ふくサポ」の入力

5-2. 研究で解析する事項

- ① アプリ「ふくサポ」の利用率
- ② 有害事象情報の把握状況の比較
- ③ アプリ「ふくサポ」の入力可能群と不可能群と患者背景（年齢、コンピュータ親和性、学歴、職業歴、癌腫、男女など）との関係
- ④ 有害事象での救急の受診率や受診までの期間
- ⑤ 有害事象発生から外来受診日までの期間
- ⑥ 癌治療の継続期間
- ⑦ 予後

過去に当院で治療を受けられた患者様（冊子「副作用チェックシート」を利用）の有害事象調査票データを比較対象（ヒストリカルコントロール）として上記④⑤⑥⑦を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 登録情報：研究用 ID、生年月、性別
- ② がん診断時情報：がんの画像診断日、診断時身長、診断時体重、喫煙歴、腫瘍径、TNM stage
- ③ 病理学的所見：原発巣切除（cytoreductive surgery を含む）あるいは生検の有無と施行日、組織型
- ④ 初回転移情報：画像検査における転移確認日、転移部位/数(肺、肝臓、骨、脳、リンパ節、その他)、
- ⑤ 薬物治療の種類、用量、治療期間、治療開始日、治療回数、the Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG-PS)、採血データ(Hb、白血球数及び白血球分画、血小板数、LDH、アルブミン、Cr、血清カルシウム、CRP)、
- ⑥ 救急受診の有無、日時、受診内容
- ⑦ 有害事象（副作用）の情報
- ⑧ 転移巣切除術、放射線治療の実施日、臓器名
- ⑨ 免疫チェックポイント阻害薬の投与回数、休薬回数、投与中止日、投与の中止理由、ステロイド治療の有無
- ⑩ 次の治療薬への移行日、再発巣臓器名情報
- ⑪ 最終生存確認日または死亡日、転帰、追跡不能の理由

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないように匿名化します。匿名か対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。匿名化した情報は電子的配信により代表研究機関である国際医療福祉大学成田病院事務局へ提供し、解析を行います。

8. 研究組織

代表研究機関 国際医療福祉大学成田病院

腎泌尿器外科 井上高光

腫瘍内科 樋口 肇、小林桃子、菅原ゆたか

呼吸器外科 吉田成利、和田啓伸

呼吸器内科 多田裕司

共同研究機関 筑波大学附属病院 西山博之、新田 聡

茨城県立中央病院 常楽 晃

日立総合病院 遠藤 剛

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。研究参加者には帰属しません。

10. 本研究への参加を希望されない場合

患者様やご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

11. お問い合わせ先

当院の連絡先：

担当者の所属・氏名：茨城県立中央病院 常楽 晃

住所：〒309-1703 茨城県笠間市鯉淵6 5 2 8

連絡先：0296-77-1121（平日 9～17 時）

研究代表施設の連絡先

国際医療福祉大学成田病院腫瘍内科 小林桃子

住所：〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田852

電話：0476-35-5600 内線：90520