

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	呼吸器内科部 樋田豊明
2. 研究課題名	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の薬物動態に関する観察研究
3. 研究の目的・方法	免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた非小細胞肺癌患者を対象に免疫チェックポイント阻害剤の薬物動態を探索することを目的とする。患者血中の免疫チェックポイント阻害剤の濃度測定は液体クロマトグラフィー質量分析法(LC/MS/MS: Liquid Chromatography - tandem Mass Spectrometry)を用いて、日常臨床で実施されている採血の残余として保存されている血清あるいは血漿を用いて行う。更に日常臨床の情報を診療録より取得する。 研究期間: 2018年11月8日から2021年10月末 (遺伝子解析: ②行わない)
4. 研究の対象となる方	免疫チェックポイント阻害剤による治療による治療を受けた非小細胞肺癌患者。
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(血液) 診療情報内容(診療情報内容(年齢、性別、喫煙歴、間質性肺炎患や特発性肺線維症の有無、血液検査結果、呼吸機能、全身状態、診断方法、診断日、組織型、病期、治療内容、治療開始日とその効果、治療日、悪化日、投与中止日、有害事象とその回復の有無、生存情報、画像、予後、薬物動態、腫瘍細胞中のPD-L1発現陽性細胞の割合)
6. 他機関への提供方法	血液残余検体を神戸学院大学薬学部へ郵送登録番号を設け、香川友祐が番号を保管・管理する。
7. 利用する者の範囲	神戸学院大学薬学部(臨床薬剤学研究室) 武蔵野大学薬学部(レギュラトリーサイエンス研究室)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の間い合わせ窓口までご連絡下さい。

★お問い合わせ★

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

