

～下記の研究を行います～

『当院における免疫チェックポイント阻害剤の使用経 験』

【研究責任者】小椋 恵利

【研究の目的】 婦人科腫瘍領域で使用される免疫チェックポイント阻害剤のひとつに Pembrolizumab(キイトルーダ®)があげられる。当科での Pembrolizumab 使用した方の治療経過や副作用を検証することで、今後の治療に役立てることを目的とする。

【研究の期間】 研究許可日～2024年12月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2023年12月31日までに当院で Pembrolizumab による治療を受けられた方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：特にありません。

情報：診療録から以下の情報を収集します。

- ・当科で Pembrolizumab を投与した症例
- ・適応病名、治療経過、血液検査データ、副作用、副作用への対応方法等について

【情報等収集開始予定日】 2024年2月26日

【情報等の管理責任者の氏名】 国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】

ありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎本研究に関する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下さい。

◎ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等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

ご了承いただけない場合には、研究対象としないので、情報等収集開始予定日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 産婦人科 医師 小椋恵利