

免疫チェックポイント阻害薬治療歴を有する患者におけるニューモシスチス肺炎（PCP）肺炎予防薬による薬剤性皮疹の発現実態調査

1. 研究の対象

当院の腫瘍内科、皮膚腫瘍科において、2014年9月から2025年9月の期間に、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アトバコン、ペンタミジン、いずれかによる予防投与を行った患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

・研究の目的

本研究は、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）治療歴の有無によるニューモシスチス肺炎（PCP）予防薬投与後の皮疹発現状況を明らかにすることを目的とします。

・研究の方法

当院の腫瘍内科、皮膚腫瘍科において、2014年9月から2025年9月の期間にSMX/TMP、アトバコン、ペンタミジンいずれかによる治療を行った患者を対象に、患者背景、ICI およびSMX/TMP、アトバコン、ペンタミジンの投与量、投与期間、検査値、皮膚関連有害事象のイベントの有無、CTCAE Grade、代替薬などについて調査を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では以下の項目を診療録より収集します。年齢、身長、体重、性別、アレルギー歴、がん種、皮疹の発症時期、皮疹重症、皮疹発症後の治療転帰等。

4. 情報の授受

本研究は当院のみで行う研究であり、他機関への情報の提供は行いません。今回の臨床研究において、ご提供いただいた情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手順を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

5. 研究組織・研究責任者

(研究者所属・氏名)

東病院 薬剤部 薬剤師レジデント 安部 祥太郎
東病院 腫瘍内科 科長 向原 徹
東病院 総合内科 科長 内藤 陽一
東病院 皮膚腫瘍科 科長 高橋 聡
東病院 腫瘍内科 医長 松原 伸晃
東病院 腫瘍内科/小児腫瘍科 医長 細野 亜古
東病院 先端医療科/腫瘍内科 医長 原野 謙一
東病院 総合内科/先端医療科/腫瘍内科 医員 中島 裕理
東病院 先端医療科/腫瘍内科 医員 船坂 知華子
東病院 腫瘍内科 がん専門修練医 福田 美佐緒
東病院 腫瘍内科 がん専門修練医 植松 真生
東病院 腫瘍内科 レジデント 志村 麻衣
東病院 腫瘍内科 レジデント 廣田 玲
東病院 腫瘍内科 レジデント 松岡 杏奈
東病院 腫瘍内科 レジデント 渡辺 祥伍
東病院 腫瘍内科 レジデント 土持 早希

6. お問い合わせ等

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、他の研究対象者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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1

研究責任者：加藤 州

国立がん研究センター東病院 薬剤部

TEL: 04-7133-1111