

～下記の研究を行います～

『ニボルマブ関連副腎機能低下症とステロイド投与歴の 関連性についての検討』

【研究責任者】 足立紗知

【研究の目的】 化学療法においてステロイドは支持療法として投与されるが、既存の報告によりステロイドの投与量と投与期間に依存して、副腎の機能低下、委縮が起きるとされている。そこで当院でニボルマブを投与された患者さんの副腎皮質機能低下症の発生頻度とステロイド投与歴について調査する。

【研究の期間】 研究許可日～2021年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2018年8月から2020年7月まで当院で胃がんに対しニボルマブ療法(オプジーボ®)を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、ステロイド投与歴、副腎機能低下症の発生頻度とその Grade、発現時期、前治療など

【研究の資金源】

なし

【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、患者さんに不利益が生じることはありません。

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 薬剤部・薬剤師 足立紗知