

免疫チェックポイント阻害薬関連心筋炎の診断、治療、予後についての観察研究

1. 研究の対象

2019 年 4 月以降に当院で免疫チェックポイント阻害薬関連心筋炎を診断、または疑われた方。

2. 研究の概要

研究期間 : 所属機関の長の研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究目的 : 免疫チェックポイント阻害薬(ICI)関連心筋炎の診断における心筋生検の有用性を明らかにすることです。

研究方法 : 研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査し、病歴、検査、診断、治療方法を調べます。また、死亡や心不全入院などの発生率を検討し、背景因子、治療方法、予後なども評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、病歴、治療歴、診断のための画像検査、生理検査、血液検査 等を用います。

試料 : 用いません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

共同研究機関である、明石医療センターと兵庫県立がんセンターへの情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで 行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者

明石医療センター 西川 達哉

共同研究機関及び研究責任者

大阪国際がんセンター 藤田雅史

兵庫県立がんセンター 野中顕子

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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、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。

大阪国際がんセンター 腫瘍循環器科 藤田 雅史 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上