

「情報公開文書」

研究課題名：患者電子報告システムを用いた外来免疫チェックポイント抗体療法中の有害事象調査の早期発見への有用性についての多施設共同研究

倫理審査担当：国際医療福祉大学倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 3 月 26 日 **承認番号：**23-Im-074

研究開始日：西暦 2024 年 3 月 26 日～終了日西暦 2026 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

- ① 2020年4月から2026年3月までに本施設を受診した進行性または転移性のがん患者
- ② 術前あるいは術後、または転移がんの治療として、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペンブロリツマブ、イピリムマブ、アベルマブ、アテゾリツマブ、デュルバルマブ）が単独あるいは他剤と併用で投与される予定の、あるいは投与された患者。
- ③ 外来で抗腫瘍薬投与を始める、あるいは始めた患者

2. 研究目的・方法

本研究では、最近開発されたスマートフォンのアプリケーション入力による患者自身によるインターネットを用いた毎日の有害事象報告が、実際にどれほどの患者に機能して早期に有害事象を病院側が把握できるか、早期外来受診を促し早期治療を可能にするかどうかを検証する。

全例の患者にアプリケーション操作方法を説明し、以下を検証する。

- ① 実際にこのシステムにログインし入力した患者の割合
- ② 入力可能患者を定義し、入力可能群では、アプリケーション利用データと、従来の紙ベースの有害事象調査票と比較し、患者症状をより把握できたのはどちらか
- ③ 入力可能群と不可能群で、患者背景（年齢、コンピュータ親和性、学歴、職業歴、癌腫、男女など）に差があったか
- ④ 有害事象での救急の受診率に差が出たか、救急受診までの期間に差が出たか。
- ⑤ 有害事象発生から外来受診日までの期間に差が出たか。
- ⑥ 施行できたコース数に差が出たか
- ⑦ 全生存率に差が出たか

当院の過去の従来の紙ベースの有害事象調査票データを用い、ヒストリカルコントロールとして上記④⑤⑥⑦を比較検討する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 登録情報:研究用 ID、生年月、性別
- 2) がん診断時情報:がんの画像診断日、診断時身長、診断時体重、喫煙歴、腫瘍径、TNM stage
- 3) 病学的所見:原発巣切除(cytoreductive surgery を含む)あるいは生検の有無と施行日、組織型

- 4) 初回転移情報:画像検査における転移確認日、転移部位/数(肺、肝臓、骨、脳、リンパ節、その他)、
- 5) 薬物治療の種類、用量、治療期間、治療開始日、治療回数、the Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG-PS)、採血データ(Hb、白血球数及び白血球分画、血小板数、LDH、アルブミン、Cr、血清カルシウム、CRP)、
- 6) 救急受診の有無、日時、受診内容
- 7) 外来紙ベースの有害事象チェックシートとして、以下の項目のあるデータ表を外来診療ごとに患者に持参いただき、スキャンしてカルテに登録する。以下について収集する(排尿回数、排便回数、体温、血圧、体重、抗がん剤内服、吐き気、嘔吐、胸焼け、味覚障害、口内炎、便秘、お腹の張り、下痢、食欲不振、息切れ、咳、むくみ、動悸、手足症候群、発疹、かゆみ、手足のしびれ、目の症状、疼痛、疼痛の部位、だるさ、日常生活の障害、メモ))
- 8) 転移巣切除術、放射線治療の実施日、臓器名
- 9) 免疫チェックポイント阻害薬の投与回数、休薬回数、投与中止日、投与の中止理由(病勢進行、副作用、有効中止、患者都合、死亡)、ステロイド治療の有無
- 10) 次の治療ラインへの移行日、再発巣臓器名情報
- 11) 最終生存または死亡確認時情報:最終生存確認日または死亡日、転帰、追跡不能の理由

4. 外部への試料・情報の提供

以下に情報提供のフローを記載する。

- ① 患者様より同意書を取得し、カルテに保管する。
- ② アンケートを回答いただき、カルテに保管する。
- ③ 同意書を取得した患者について、匿名加工した ID、生年月日、性別、癌腫名、TNM ステージ、治療開始日、治療名、薬剤名、dose について、添付のエクセルシートに入力しておく。
- ④ ふくサポアプリケーションを、患者手持ちのデバイスにダウンロードする。
- ⑤ 家庭で患者に入力いただく。併せて紙の有害事象シートにも記載いただく。
- ⑥ 各施設の研究者は、6 ヶ月ごとに、匿名加工したエクセルシートを国際医療福祉大学成田病院事務局へ送付する。
- ⑦ 各施設の研究者は、6 ヶ月ごとに、ふくサポアプリケーションから患者毎の入力内容を CSV ファイルでダウンロードし、匿名加工して国際医療福祉大学成田病院事務局へ送付する。
- ⑧ 各施設の研究者は、6 ヶ月毎に、紙での有害事象情報およびアンケート情報を匿名加工して国際医療福祉大学成田病院事務局へ送付する。
- ⑨ 各施設の研究者は情報解析時に、さらに必要な情報をエクセルシートに記載し、国際医療福祉大学成田病院事務局へ送付する。
- ⑩ データ解析者は匿名加工されたデータをもとに情報解析を行う。

5. 研究実施体制

- ① 国際医療福祉大学成田病院

腎泌尿器外科 井上高光
腫瘍内科 樋口 肇、小林桃子、菅原ゆたか
呼吸器外科 吉田成利、和田啓伸
呼吸器内科 多田裕司
茨城県立中央病院 常楽晃
日立総合病院 遠藤剛

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究者 国際医療福祉大学大学院
医学研究科 臨床医学研究分野
小林 桃子
電話：0476-20-7701(代表)
E-mail：22m3006@g.iuhw.ac.jp
住所：千葉県成田市公津の杜 4-3

研究責任者：
所属： 国際医療福祉大学成田病院
腎泌尿器外科
職名： 教授
氏名： 井上高光