

研究課題名：疾病費用から見た免疫関連有害事象(irAE)の早期発見の有用性

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 11 月 11 日 承認番号：24-TA-076

1. 研究の対象

2018 年 1 月～2023 年 12 月に山梨大学医学部附属病院にて免疫チェックポイント阻害薬（商品名：ヤーボイ・オプジーボ・キイトルーダ・テセントリク・イミフィンジ・イジュード・リブタヨ）の投与を受けられた方

2. 研究目的・方法

2018 年 1 月～2023 年 12 月において免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けられた方のうち、有害事象を発症された症例の医療費および労働機会の損失に係る金額を重症度別に比較し、有害事象を早期に発見することが経済的にも有用であることを検証します。

研究実施期間は 2024 年 11 月 11 日 ～ 2026 年 3 月 31 日になります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別・年齢・がん種・投与開始日・レジメン名・有害事象種別・有害事象発覚日時・重症度・有害事象への投薬・処置の内容・保険請求点数など

4. 外部への試料・情報の提供

データが誰のものかわからないようにして国際医療福祉大学大学院の研究責任者へデータを提供します。研究責任者は当該情報をパスワード付ハードディスク記憶媒体に保存し、鍵のかかる場所で厳重に保管します。保管期間は 10 年間とし、保管期間が過ぎた後は収集したデータおよび解析結果は迅速に廃棄します。情報提供元の山梨大学医学部附属病院においても同様の管理を行います。

5. 研究実施体制

研究責任者・指導教員・研究統括

国際医療福祉大学大学院

診療情報アナリスト養成分野

分野責任者 教授

山本 康弘

指導教員

国際医療福祉大学大学院

診療情報アナリスト養成分野

准教授

江田 哲也

研究実施代表者・診療情報管理士

・情報の収集、データ管理、統計解析、ライティング

国際医療福祉大学大学院

診療情報アナリスト養成分野・修士課程

田畑 有紀

既存試料・情報の提供のみを行う機関

山梨大学医学部附属病院

医療支援課 係長（診療情報管理士）

田畑 有紀

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。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先

※原則メールでの対応となります。

メールアドレス：24s2029@g.iuhw.ac.jp

住所：山梨県中央市下河東 1 1 1 0

電話：0 5 5 - 2 7 3 - 1 1 1 1

（平日 9：00～16：00 のみ）

住所・電話は研究者勤務先：山梨大学医学部附属病院 医療支援課がん登録室へ）

国際医療福祉大学大学院

医療福祉学研究科 医療福祉経営専攻 診療情報アナリスト養成分野 修士課程

田畑 有紀

研究責任者：

国際医療福祉大学大学院

診療情報アナリスト養成分野

分野責任者 教授

山本 康弘

研究代表者

国際医療福祉大学大学院

診療情報アナリスト養成分野

分野責任者 教授

山本 康弘

以上