

## 臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、試料や情報がこの研究で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以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。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。

**【研究課題】** 免疫チェックポイント阻害剤を投与された胃癌患者における免疫関連有害事象予測因子の検討

**【研究責任者】** 薬剤科 畠山智明

**【研究目的】** 免疫チェックポイント阻害剤(以下 ICI)を投与された胃癌患者における免疫関連有害事象(以下 irAE)予測因子の探索及び予測モデルの開発・検証を目的とする。

**【研究期間】** 倫理委員会承認から 2023 年 12 月 31 日

**【研究対象】** 2017 年 10 月 1 日～2022 年 7 月 13 日 KKR 札幌医療センターにおいて ICI を投与された胃癌患者

**【研究に用いる試料や情報】**

臨床検査数値:WBC、ANC、AMC、ALC、Hb、PLT、BIL、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、INR、D-Dimer、LDH、ALP、Cre、BUN、eGFR、ALB、CRP、NLR\*、PLR\*\*、PNI\*\*\*、SII\*\*\*\*

\*NLR(neutrophil-to-lymphocyte ratio)、\*\*PLR(platelet-to-lymphocyte ratio)、

\*\*\*PNI(Prognostic Nutritional Index) =  $(10 \times \text{Alb}) + (0.005 \times \text{TLC})$

\*\*\*\*SII(systemic immune inflammation index) =  $\text{PLT} \times \text{ANC} / \text{ALC}$

併用薬(抗炎症薬、ステロイド薬、免疫抑制薬、抗凝固薬等)

PS、BMI、性別、年齢、喫煙・アルコール、Histology、併存疾患(高血圧、自己免疫疾患等)、Stage、レジメン施行回数、治療 line

**【問い合わせ先】**

北海道札幌市豊平区平岸1条6丁目3-40

KKR札幌医療センター 薬剤科 担当 畠山智明

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572