

研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤（ICI）による副腎皮質機能低下患者の緊急入院の原因調査と患者指導方法の開発
研究責任者名	広島大学病院薬剤部 教授 松尾 裕彰
研究期間	実施許可日～ 2026年3月31日
対象者	2021年4月から2024年3月の間に、ICI（ニボルマブあるいはペムブロリズマブ）を使用し副腎皮質機能低下症と診断され、副腎皮質ホルモン補充療法が導入された患者さん
意義・目的	<p>免疫チェックポイント阻害薬（以下、ICI）の使用により副腎皮質機能低下症を呈する患者が認められます。通常、副腎皮質ホルモン補充療法を行います。治療中にホルモンが不足し重篤な状態となり、緊急入院することがしばしば認められます。病気の時など、患者が上手く薬の調節ができていないことが原因の一つであることが知られています。本研究では、緊急入院を防ぐための薬剤師の指導方法を明らかにするために、副腎皮質ホルモン補充療法を実施している患者のカルテ調査を実施し、緊急入院の頻度と原因を明らかにします。</p> <p>緊急入院の頻度やその理由、シックデイ時の服薬状況を調査することにより、ICIに伴う副腎皮質機能低下症患者に対して最善の指導方法を開発することができ、緊急入院を減らすことが可能となります。</p>
方法	電子診療録を用いて、調査対象となった患者の緊急入院の回数やその理由、内分泌糖尿病内科の介入の有無、シックデイ時の対応等を後方視的に調査します。
研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、体重、血圧、血糖、体温、電解質、倦怠感、精神症状、血液データ（WBC,PLT,NE,Mo,LY,Hb,bil,AST,AIT,、 γ GTP、コルチゾール、ACTH）、併用薬、副腎皮質ホルモン補充療法の内容、緊急入院の回数と理由、入院時の症状、内分泌糖尿病内科の介入の有無、アドヒアランス
共同研究機関	なし
利用または提供を開始する予定日	実施許可日以降
個人情報の保護について	<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。カルテ情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。そのため、情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。</p>

研究への利用を辞退する場合の連絡先・問合せ・苦情等の窓口

*研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができません。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5579

広島大学病院薬剤部 教授 松尾 裕彰 (研究責任者)

薬剤師 山下 真央 (担当者)