

# 「IO 製剤使用に関するチーム医療コンセンサスレポート」 に関するアンケート調査

## 研究実施計画書

(院内自主研究/前向き観察 用)

### 研究責任者

上野 真行

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

消化器内科

〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

PHONE : 086-422-0210 (代表)

FAX : 086-421-3424 (代表)

E-mail : mul3951@kchnet.or.jp

\*本研究に関係する全ての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 3 月 23 日告示、2022 年 3 月 10 日一部改正、2023 年 3 月 27 日再改正）」を遵守し、本研究を行う。

## 1 背景

### 1.1 調査する疾患の概要と現在の治療・問題点について

近年、腫瘍免疫学（immuno-oncology：IO）の発展に伴い、多様ながん種で免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitors：ICI）などの IO 製剤が使用されるようになった<sup>1)</sup>。IO 製剤は免疫関連有害事象（immune-related adverse events：irAE）と呼ばれる特有の副作用を発現することがあり、致死的な経過をたどることも少なくない<sup>1)</sup>。適切な irAE 対策を行い、IO 製剤を有効に活用するためには、医師・看護師・薬剤師を中心としたチーム医療が重要である<sup>2)</sup>。

これまで、irAE 対策に関するチーム医療の在り方について明確な指針が存在しなかったため、2025 年 12 月、日本がんサポートィブケア学会の IO ワーキンググループは「IO 製剤使用に関するチーム医療コンセンサスレポート（添付資料 1）」を作成した。

### 1.2 過去に行われた研究と、本研究との関係

日本がんサポートィブケア学会が作成した「IO 製剤使用に関するチーム医療コンセンサスレポート」には、IO 製剤を使用する医療機関において、各職種がどのようにチーム医療に貢献すべきかについての多くの推奨文が記載されている。しかし、日本の各医療機関において、現段階でどの程度のチーム医療が実践されているのか、どのような問題が課題として残されているのかといった点については参考となる資料が乏しく、またコンセンサスレポートに記載されている内容の運用可能性も不明である。

そこで今回、コンセンサスレポートに記載されている内容に即して、日本の医療現場におけるチーム医療の現状や課題を明らかにするためのアンケート調査を企画した。

### 1.3 引用文献

1. Ramos-Casals M, et al. Immune-related adverse events of checkpoint inhibitors. Nat Rev Dis Primers. 2020;6(1):38.
2. Rapoport BL, et al. MASCC 2020 recommendations for the management of immune-related adverse events of patients undergoing treatment with immune checkpoint inhibitors. Support Care Cancer. 2020;28(12):6107-6110.

## 2 研究の目的及び意義

国内の様々な規模の医療機関において、IO 製剤の使用に関するチーム医療の現状や課題を明らかにすること、また上記コンセンサスレポートに対する利用者の満足度や改善案を調査することが目的である。これにより、IO 治療におけるチーム医療の質の向上につながる知見が得られることを期待している。

### 3 研究デザイン

#### 3.1 研究期間と予想される症例数

研究実施期間（解析を行う期間を含む）：倫理委員会承認日～2029 年 12 月

アンケート実施期間：実施承認日～2028 年 12 月

予定回答者数：300 例程度（年間 約 100 例）

#### 3.2 研究デザイン

質問票を用いた研究（アンケート調査）

### 4 研究対象者の選定方針

#### 4.1 選択基準

- 普段の業務において I0 製剤の使用に関わっており、「I0 製剤使用に関するチーム医療コンセンサスレポート」をテーマとした講演会や勉強会に参加した医療者（倉敷中央病院の職員には限定しない）
- 本アンケート調査の趣旨を理解し、研究への参加へ同意していることを条件とする。

#### 4.2 除外基準

なし

### 5 研究の科学的合理性の根拠

#### 5.1 研究方法

Web ツール（SurveyMonkey®）を用いて、添付資料 2 の内容のアンケートを作成する。

「I0 製剤使用に関するチーム医療コンセンサスレポート」をテーマとした講演会や勉強会において、上記アンケートの URL を配布し、講演会/勉強会の前後に回答を依頼する。

収集した回答結果は定期的に集計し、I0 治療におけるチーム医療の質の向上につながると思われる成果が得られた際は、随時学会発表や論文の形で結果を公開する。

なお、本アンケート調査の実施は、日本がんサポーターズケア学会 I0 ワーキンググループの承認を得ている。

#### 5.2 調査項目

添付資料 2 の通り

#### 5.3 主要評価項目

- 事前質問 2-12 における、「多職種からなる対策チームが存在する」の割合
- 事前質問 2-14 における、「とてもそう思う」および「どちらかという、そう思う」の割合

#### 5.4 副次評価項目

- 医療機関の種類（事前質問 2-7）別にみた、チーム医療の現状
- 医療機関の種類（事前質問 2-7）別にみた、チーム医療の課題
- コンセンサスレポートで推奨されている検査項目の実施割合（事前質問 3-1、3-2）
- コンセンサスレポートに対する満足度（事後質問 2-1）

#### 5.5 統計解析方法

- 探索的研究（統計解析方法を定めない）
- ☐ 検証目的の研究（下記に統計解析を記載）

## 6 インフォームド・コンセントを受ける手続き

### 6.1 今回の研究では以下の方法でインフォームド・コンセントを受ける

- ☐ 文書同意
- ☐ 口頭同意（電子診療録内の指定の IC 用テンプレートを使用）
- アンケート内に、研究に参加することへの同意の有無に関する質問を設け、同意の有無を確認する。

## 7 個人情報の取り扱い

本研究で使用するアンケートでは、原則として研究対象者個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、生年月日など）は収集しない。

本研究で得られた研究対象者の情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、医の倫理委員会の審査を経て承認を受け実施する。

## 8 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小限にする対策

### 8.1 健康被害への対応予測されるリスク

本研究は自由参加型のアンケート調査であり、研究対象者の健康を損ねる可能性はないと考えられる。

### 8.2 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

### 8.3 研究対象者の費用負担

本研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない（ただし、アンケート回答中のインタ

ーネット通信費を除く)。

## 9 臨床研究に関する試料・情報等の保管及び廃棄の方法

研究終了後 5 年間もしくは、外部発表の後 3 年間のどちらか遅い日までに適切に保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。保管責任者は研究責任者とする。

研究責任者は当院臨床研究に関する標準業務手順書に基づき、臨床研究に関する情報等は所属部署の長が指定する鍵のかかるロッカー、書棚等、電子ファイルは院内 PC 等で保管する。鍵に関しては部署で取り扱いを定める。廃棄については当院の情報セキュリティポリシーに準じて行う。

## 10 研究機関の長への報告内容及び方法

### 10.1 研究の進捗状況

研究責任者は、毎年 1 回、本研究の進捗状況と情報等の保管状況を院長に報告する。

### 10.2 研究実施計画書の改訂、改訂時の医の倫理委員会承認

研究中に研究実施計画書もしくは研究対象者への説明文書の改訂がなされた場合は、改訂された研究実施計画書及び説明文書が医の倫理委員会で承認されなければならない。

### 10.3 研究の終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果を院長に報告する。

## 11 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究にかかる利益相反に関する状況

- ・研究の資金等

本研究の資金源はない。

- ・本研究の計画、実施、解析、発表に関する意思決定は本研究の研究責任者が行う。本研究に用いる医薬品（医療機器）を製造販売する企業等が、本研究の計画、実施、解析、発表のいずれにも関与することはなく、本研究の科学的な成果に影響するような利害関係は想定していない。研究者は、当院利益相反管理規程に従い適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示することとする。

## 12 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた研究成果は、学会発表、学術雑誌等に公表することがある。この場合も、研究対象者のプライバシーの保全には最大の注意を払い、適切に個人情報が加工されていることを確認した上で行う。

## 13 研究により得られた結果等の取り扱い

本研究では回答者の連絡先を回収しないため、集計結果をただちに回答者に伝えることは想定していない。ただし、事前質問の集計結果を、当該講演会/勉強会の中で紹介する可能性はある。

## 14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院 消化器内科 上野 真行

PHONE : 086-422-0210

## 15 試料・情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、医の倫理委員会の審査を経て承認を受け実施する。なお、研究対象者等は説明文書を用いて同意又は通知、情報公開等を行う。情報公開の場合は、当院ホームページに掲載する。

## 16 実施体制

実施医療機関

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院

〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

PHONE : 086-422-0210

研究責任者

倉敷中央病院 消化器内科 上野 真行