

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討			
2. 対象患者	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん ・2017年7月1日～2017年12月31日に再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療で初めてオプジーボ®(ニボルマブ)を投与された方 ・頭頸部癌と診断された後、抗がん剤の治療に参加されていない方			
3. 対象となる期間	2017年7月1日 ~ 2017年12月31日			
4. 実施診療科等	耳鼻咽喉科			
5. 研究責任者	氏名	松原 篤	所属	医学部附属病院 耳鼻咽喉科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	<p>【研究代表機関】プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 小野薬品工業株式会社 尚、この研究はプリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社が、開発業務受託機関であるメビックス株式会社に委託し実施いたします。</p> <p>【共同研究機関】当院含む、23施設 愛知県がんセンター(頭頸部外科部 花井 信広)、大阪国際がんセンター(頭頸部外科(耳鼻咽喉科) 藤井 隆)、岡山大学病院(耳鼻咽喉科 假谷 伸)、九州大学病院(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 安松 隆治)、久留米大学病院(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 梅野 博仁)、公益財団法人がん研究会有明病院(総合腫瘍科 高橋 俊二)、公立大学法人横浜市立大学附属病院(耳鼻いんこう科 折館 伸彦)、国際医療福祉大学三田病院(頭頸部腫瘍センター 多田 雄一郎)、国立大学法人京都大学医学部附属病院(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大森 孝一)、佐賀大学医学部附属病院(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎)、静岡県立静岡がんセンター(消化器内科 横田 知哉)、社会医療法人恵佑会札幌病院(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 渡邊 昭仁)、千葉大学医学部附属病院(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 米倉 修二)、千葉大学医学部附属病院(腫瘍内科 滝口 裕一)、東京医科歯科大学医学部附属病院(頭頸部外科 朝蔭 孝宏)、東京医科大学病院(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 塚原 清彰)、東京大学医学部附属病院(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 安藤 瑞生)、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター(頭頸科・甲状腺腫瘍科 門田 伸也)、弘前大学医学部附属病院(耳鼻咽喉科 松原 篤)、広島大学病院(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 上田 勉)、北海道大学病院(腫瘍内科 清水 康)、宮城県立がんセンター(頭頸部内科 山崎 知子)、琉球大学医学部附属病院(耳鼻咽喉科 鈴木 幹男)</p>			
7. 研究の意義	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんにおけるオプジーボ®(ニボルマブ)の使用実態を明らかにすることで、使用実態だけでなく、実臨床下での様々な異なる背景をもつ患者さんの群での有効性と安全性を明らかにすることができます。			
8. 研究の目的	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんに投与されたオプジーボ®(ニボルマブ)の使用実態を明らかにすること 実際の診療時にオプジーボ®(ニボルマブ)を投与された患者さんの有効性や安全性を確認すること			

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合があります)</p>	<p>この研究では、カルテより合計で2回にわたり、以下の情報を取得します。</p> <p>【利用するカルテ情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者背景: 生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等 ・抗がん剤治療: 抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等 ・有害事象: オプジーボ®(ニボルマブ)投与中および投与後の有害事象等 ・生存状況: 最終生存確認日または死亡日、確認結果等 ・臨床検査値: 白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、LDH、ALB、eGFR、CRP等 <p>メビックス株式会社へのデータの提供は、あなたのカルテ情報から個人を特定できる情報を削除し、電子的データ収集システムを使って送付します。データの収集は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。従ってメビックス株式会社からブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、小野薬品工業株式会社へ解析結果を提供する際にも個人を特定できるような情報は含みません。</p> <p>この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。</p> <p>研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。</p> <p>なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。</p>								
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>データは匿名化(氏名等を削除し、この研究のための識別符号を付与)され、データセンターに提供されます。また、対応表については本院の研究責任者である松原 篤その他一部の関係者以外アクセスできないパソコン中に保管・管理します。本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。拒否の申し出があった場合、対象症例を解析から除外いたします。ただし、学会や論文等で成果を公表後はデータの削除に応じられません。</p>								
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>この研究の資金源は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社からの研究資金を原資としており、利益相反状態にあります。しかし、本研究は耳鼻咽喉科学講座の研究チームにより公平・公正に実施されます。また、本研究の利益相反については、大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会に届け出ております。</p>								
<p>12. 連絡先</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="4">医学部附属病院耳鼻咽喉科 助教 工藤 直美</td> </tr> <tr> <td>電話</td> <td>0172-39-5099</td> <td>FAX</td> <td>0172-39-5100</td> </tr> </table>	医学部附属病院耳鼻咽喉科 助教 工藤 直美				電話	0172-39-5099	FAX	0172-39-5100
医学部附属病院耳鼻咽喉科 助教 工藤 直美									
電話	0172-39-5099	FAX	0172-39-5100						