

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年 12月 6日作成

| | |
|--------------------------|--|
| 研究課題名 | 再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブによる治療効果に関する多施設後向きコホート研究 |
| 研究の対象 | 2017年5月1日～2018年12月31日の間に当院あるいは横浜市立大学附属市民総合医療センターで再発転移性頭頸部扁平上皮癌と診断され、ニボルマブによる治療が行われた患者さん。 |
| 研究目的 ・方法 | 再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する治療として近年確立したニボルマブの実臨床における治療効果を検討することを目的とします。またニボルマブによる治療を受けた再発転移性頭頸部扁平上皮癌患者の転帰を集計し、全生存期間について、患者背景因子や治療前血液検査結果との関連を解析して予後予測因子を探索します。 |
| 研究期間 | 西暦 2019年 2月 7日（承認日） ～ 西暦 2021年 3月 31日 |
| 研究に用いる 試料・情報の 種類 | <ul style="list-style-type: none">患者背景情報（性別、年齢、原発部位、再発形式、ニボルマブ投与以前の治療歴、飲酒歴、喫煙歴）ニボルマブ投与の詳細（投与回数、irAEの有無、Grade 3以上の有害事象の有無）治療開始前の血液検査結果（血算、アルブミン、CRP、eGFR）転帰ニボルマブ投与以降の治療の詳細 個人情報に関しては、横浜市立大学附属病院の臨床研究に関する個人情報の取扱い手順書に従い厳重に管理される。 |
| 外部への 試料・情報の 提供 | なし |
| 外部からの 試料・情報の 取得と保管 | 本試験では参加機関である横浜市立大学附属市民総合医療センターから上記のデータの提供を受けます。データは市民総合医療センターで個人を特定できる情報を削除し、電子ファイルにパスワードをかけて提出されます。当院で収集したデータも同様に一見して個人が特定できないように匿名化します。集積されたデータは、本研究の関係者以外がデータにアクセスできないようにし、当院および市民総合医療センターの個人情報の取扱いに関する規定に則って厳重に管理されます。 |

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

| | |
|--|--|
| 研究組織 | <p>主たる研究機関 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 （研究責任者）折館 伸彦 研究事務局 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 佐野 大佑</p> <p>研究参加施設 横浜市立大学附属 市民総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 （研究責任者） 畠山 博充</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 （研究責任者）折館 伸彦 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-783-2580</p> | |