

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 2019 年 12 月 6 日作成

再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん治療のため

当院でニボルマブ（オプジーボ[®]）をご使用されていた患者さんの診療情報を用いた

臨床研究へのご協力をお願い

<p>研究課題名</p>	<p>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 —メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究—</p>
<p>研究の対象</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>[研究目的] 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> <p>[研究方法] この研究では、カルテより合計で2回にわたり、情報を取得します。取得する情報の詳細については、「研究に用いる試料・情報の種類」をご参照ください。 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。 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。 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>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 6 月 18 日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>研究に用いるカルテ情報</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

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）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<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（データをカルテと結びつける表）は、当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>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>該当せず</p>
<p>研究組織 および 利益相反</p>	<p>【研究代表機関】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</p> <p>この研究はブリストル・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の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。なお、この研究における当院の研究員の利益相反については、本学の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。</p> <p>また、この研究は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>【共同研究機関及び責任者】 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 折館 伸彦 他 22 施設</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>	