

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 2020 年 1 月 31 日作成 第 1 版

研究課題名	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究
研究の対象	2017 年 4 月～2019 年 6 月の期間中に、横浜市立大学附属病院歯科・口腔外科・矯正歯科において、口腔癌に対してニボルマブによる治療が施行された患者さんの診療録を研究の対象とします。
研究目的 ・方法	近年、ニボルマブという薬が開発され、新たな治療法の一つとして使用されています。ニボルマブは、がん細胞が免疫により体から排除されないようにする仕組みに働きかけるため、免疫チェックポイント阻害剤といわれております。今までの抗がん剤治療と異なる作用をすることから、他の治療法では制御が難しかった場合でも効果が得られる可能性があります。その反面、副作用がいつ生じるか予測がつかないといわれております。そこで今回、患者さんの診療録に記録されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報を調査することで、ニボルマブの安全性と有効性に関して適正使用に寄与したいと考えています。本研究は日本口腔腫瘍学会主導のもと奈良県立医科大学を主研究施設として実施される多施設共同研究であり、本学は共同研究施設として参加致します。
研究期間	西暦 2020 年 3 月 6 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	診療録を閲覧し、下記の臨床情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。患者さんの匿名化のため、調査票にはカルテ番号とは異なる数字を割り振って管理します。カルテ番号と調査票を紐付ける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。 使用する情報の種類： 年齢、性別、BMI、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、腫瘍の部位、病期（TNM 分類）、ニボルマブの使用状況、治療効果、有害事象
外部への 試料・情報の 提供	上記の通り匿名化された調査票は、パスワードをかけてロックし、電子データで主研究施設である奈良県立医大に電子データで送付します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし

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	研究責任者 奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 山川 延宏 研究分担者 横浜市立大学大学院医学研究科 顎顔面口腔機能制御学 教授 光藤 健司 ほか、日本口腔腫瘍学会認定施設 全 43 施設
<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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科 （研究分担者）光藤 健司 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-785-8438</p> <p>〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学口腔外科学講座 （研究責任者）山川 延宏 電話番号：0744-29-8875</p>	