

## 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 11 月 16 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 5FU/プラチナ製剤/cetuximab を含めたレジメン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	横浜市立大学附属病院あるいは関西医科大学附属病院で再発転移性頭頸部扁平上皮癌と診断され、次治療として EXTREME レジメンによる治療が行われた患者さん。
本学での対象期間	西暦 2013 年 6 月 1 日 ~ 西暦 2018 年 11 月 31 日
研究目的・方法	再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する一次治療として近年確立した 5FU/プラチナ製剤/cetuximab を含めたレジメン（EXTREME レジメン）の実臨床における治療効果を検討することを目的とする。一次治療として EXTREME レジメン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 Cox の比例ハザードモデルで評価する。
研究期間	西暦 2019 年 4 月 19 日（承認日） ~ 西暦 2020 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"><li>患者背景情報（性別、年齢、原発部位、再発形式、集学的治療時のプラチナ製剤使用歴、飲酒歴）</li><li>一次治療として EXTREME レジメンの投与の詳細（使用したプラチナ製剤、サイクル数、cetuximab による維持治療の有無、Grade 3 以上の有害事象の有無）</li><li>治療開始前の血液検査結果（血算、アルブミン、CRP、eGFR）</li><li>転帰</li><li>二次治療以降の治療の詳細</li></ul> 個人情報に関しては、関西医科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	通常診療において得られる既存の情報から収集した 背景情報、一次治療としての EXTREME レジメンの投与の詳細、治療開始前の血液検査結果、転帰、二次治療以降の治療の詳細などを匿名化されたデータとして提供する。研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しない。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化する。

## 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）

<b>外部からの 試料・情報 の 取得と保管</b>	<p>個人が特定できないように匿名化された外部からの情報の提供が本件研究には存在する。情報は研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しない。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化する。匿名化に際しての対応表は関西医科大学附属病院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局のキャビネット内に鍵をかけて管理・保管する。</p> <p>また、本研究に関連したデータシートなどを用いる場合には、識別コードを用い研究対象者を匿名化することで、被験者を特定できる情報は記載しないようにし、秘密を保全する。</p>
<b>研究組織</b>	<p>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 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 （研究責任者）折館 伸彦 関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 （研究責任者）岩井 大</p>
<p>当研究は本学の倫理審査委員会での承認を得ている研究です。 当院での研究活動は、関西医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座の教室費により行います。また、当院利益相反マネジメント委員会での承認を得ており、利益相反はありません。</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。</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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1 関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 （研究責任者）岩井 大 電話番号：072-804-0101（代表） FAX：072-804-0131</p>	