

情報公開

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌治療のため

当院でオブジーボ®(ニボルマブ)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のお願い

このたび当院では、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療でオブジーボ®(ニボルマブ)をご使用されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[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

[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ブジーボ®(ニボルマブ)の使用実態を明らかにすること
実際の診療時にオブジーボ®(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

[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ブジーボ®(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。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

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ブジーボ®(ニボルマブ)を投与された方
- ・頭頸部癌と診断された後、抗がん剤の治験に参加されていない方

○利用するカルテ情報

- ・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:オブジーボ®(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

[外部への試料・情報の提供]

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、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 Bristol-Myers Squibb 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。

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。

[利益相反]

この研究は、Bristol-Myers Squibb 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、患者さんへの支払い(資金提供)はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、利益相反管理を適切に行い、Bristol-Myers Squibb 株式会社及び小野薬品工業株式会社に都合の良いような結果に誘導したりすること無く、中立的で科学的合理性を担保した研究を行います。

* 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。

[連絡先・相談窓口]

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究責任者: 講師 吉田 昌史
住所: 〒113-8655 東京都文京区本郷七丁目 3 番 1 号
電話: 03-3815-5411

尚、この研究は Bristol-Myers Squibb 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。