

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	頭頸部癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子としてのREV7 発現の検討 (B23-043)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 堤 翔平
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	北里大学病院にて、免疫チェックポイント阻害薬にて治療を受けた頭頸部扁平上皮癌患者さまが対象となります。診断時に採取された臨床病理検体を用いて、REV7 などの発現、腫瘍組織の遺伝子変位量を調べます。REV7 の発現と、患者さんの状態、免疫チェックポイント阻害薬の効き目との関連を調べます。最終的には、頭頸部扁平上皮癌の患者さまにおける免疫チェックポイント阻害薬の効き目を、治療開始前に予想できるかを調べるのが本研究の目的です。
調査データ 該当期間	2018年1月1日から研究機関の長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2018年1月1日から2023年4月30日までの間に、当院で病理組織学的に頭頸部扁平上皮癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬にて治療を受けた方が対象となります。
研究の方法 (使用する試料等)	2018年1月1日から研究機関の長の許可日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 生検および手術によって採取した癌病変の組織標本を使用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学医局研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問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お申し出下さい。 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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

**所属・職位:** 北里大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教

**担当者:** 堤 翔平(ツツミ ショウヘイ)

**電話:** 042-778-8111

備考