

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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)	唾液腺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤および後治療の有効性と安全性に関する後方視的検討 ー多施設共同研究ー
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 講師 松木崇
他の研究機関および 各施設の研究責任者	国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター 多田雄一郎東京医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 岡本伊作東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近藤貴仁横浜市立大学医学部附属病院耳鼻いんこう科 高橋秀聡東海大学医学部付属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 大上研二新潟大学医歯学総合病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 山崎恵介日本海総合病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 岡崎雅名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科 川北大介松戸市立総合医療センター化学療法内科 五月女隆
本研究の概要・背景・目的	唾液腺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の有効性と安全性についての比較
調査データ該当期間	2017年5月1日～2021年〇月〇日(倫理審査承認日)
対象となる患者さま	2017年5月1日～2021年4月30日の期間に当科にてニボルマブおよびペムブロリズマブによる免疫療法を受けた再発転移唾液腺癌の患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	カルテより下記の情報を収集します。 患者情報:年齢、性別、身長、体重、体表面積、喫煙・飲酒歴、既往歴、パフォーマンスステータスなどの基本情報 疾患情報:原発部位、初診時病期、再発時病期、病理検査(組織型、免疫染色結果、PD-L1・CPS 判定を含む。) 治療に関する情報:ICIs 投与前の情報(治療歴、投与後の再発転移確認日と病変部位)、ICIs 投与に関する情報(選択薬剤、投与量、投与日程、投与コース数、治療効果判定、有害事象、投与後病変増大確認日と病変部位、最終生存確認日、転帰)、ICIs 投与後治療に関する情報(選択薬剤、投与量、投与日程、投与コース数、治療効果判定、有害事象、投与後病変増大確認日と病変部位、最終生存確認日、転帰)、観察期間の血液検査結果。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の研究機関、研究責任者へ情報を提供します。匿名化し、個人を特定できない形にしたうえで、パスワードを必要とする電子配信で提供します。
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ま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、その際も患者さま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)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません

お問い合わせ先	<p>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。</p>
	<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:北里大学 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師</p> <p>担当者:松木 崇</p> <p>電 話:042-778-8111</p>
備 考	<p>本研究のデータを二次利用する可能性があり、その際には再度倫理審査委員会で承認を受けます。</p>