

## 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)	再発・転移頭頸部癌における免疫チェックポイント阻害薬の末梢血中バイオマーカー探索についての単施設後方視的研究
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 診療准教授 宮本 俊輔
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	再発・転移頭頸部癌において免疫チェックポイント阻害薬は薬物療法の第一選択薬に位置付けられていますが、それが有効な患者さんの割合は高いわけではありません。 本研究は、末梢血中の免疫グロブリン値が有効性の予測につながるかどうかを検討することを目的として、当院で同治療を受けた方を対象に調査を行います。
調査データ 該当期間	2017年4月1日から2025年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2017年4月1日から2023年7月31日までに当院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた再発・転移頭頸部癌患者の方
研究の方法 (使用する試料等)	この研究では患者さんの2017年4月1日から2025年12月31日までのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。  年齢、性別、現病歴、既往歴、病期、全身状態、画像検査、血液検査、治療内容、病理診断、治療後経過
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)	北里大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学の医局研究費を使用します。利益相反については北里大学利益相反委員会が審査を受け、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ませんので、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診療情報の使用に同意しない場合の連絡先:

所属・職位:北里大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学 診療准教授

担当者:<sup>ミヤモト シュンスケ</sup>宮本 俊輔

電話:042-778-8111(代)

備考