

## 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

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問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象とした免疫療法の効果と安全性の検討
当院の研究責任者 (所属)	医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科 平川仁
他の研究機関および 各機関の研究代表者	該当なし
本研究の目的	再発・転移頭頸部癌に対する新しい薬である免疫療法の治療効果、有害事象を検討します。 対象患者のカルテを確認して、ニボルマブの治療効果、有害事象などを確認します。血液検査から DNA を抽出し、遺伝子多型を確認し、免疫チェックポイント阻害薬や光免疫の治療効果、有害事象などを確認します。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2027年3月31日
調査データ(該当期間)	2017年4月～2027年3月
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<ul style="list-style-type: none"><li>●対象となる患者さま 2017年4月から2026年3月31日の期間に琉球大学病院耳鼻咽喉科において、切除不能再発・転移頭頸部癌と診断されて、免疫チェックポイント阻害薬、光免疫療法を投与された15歳以上の方。</li><li>●利用する試料・情報<ul style="list-style-type: none"><li>・被験者背景：生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等</li><li>・抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等</li><li>・有害事象：ニボルマブ投与中および投与後の有害事象等</li><li>・生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等</li><li>・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</li></ul></li></ul> 試料：血液検体
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	該当なし
試料・情報の二次利用	本研究で取得した情報は別の新たな研究に利用する可能性があります。その場合は再度倫理委員会へ申請し、研究機関の長の許可を得ます。

個人情報の取り扱い	<p>研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化します。研究で用いる情報と個人を結びつける対応表は、琉球大学病院耳鼻咽喉科医局（責任者：田中克典）で適切に保管・管理されます。</p> <p>論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は使用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究は研究費の使用はございません。</p> <p>本研究は琉球大学利益相反審議部会の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得て行います。</p>
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出下さい。</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： 琉球大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科 研究責任者：平川仁 研究事務局：田中克典 〒901-2725 沖縄県宜野湾市字喜友名 1076 番地 電話：098-894-1301（内線 1423）</p>