

臨床研究に関する情報公開について

当科では現在下記の臨床研究をおこなっております。

● 研究課題名

再発頭頸部癌に対する weekly paclitaxel/cetuximab の結果（後方視的研究）

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学

耳鼻咽喉科学	教授	西野宏
臨床腫瘍科	教授	藤井博文
耳鼻咽喉科学	助教	山内智彦
耳鼻咽喉科学	大学院生	長友孝文

2 研究の目的と意義

目的：再発した頭頸部癌患者さんにおこないました weekly paclitaxel/cetuximab の結果をまとめ学会報告と論文報告をします。

意義：頭頸部癌に発現が多い epidermal growth factor (EGFR) に対する分子標的薬 cetuximab（商品名 ERBUX）が市販され、いろいろな抗癌薬と併用されました。再発頭頸部癌に対しては weekly paclitaxel/cetuximab が施行されてきました。当院で行われた weekly paclitaxel/cetuximab の治療結果を検証することにより日本人における本治療の評価がされ、再発頭頸部癌に対する癌化学療法の進歩につながると考えます。

3 研究の方法

過去に weekly paclitaxel/cetuximab を受けた再発頭頸部癌患者さんの下記情報を集め、性別、年齢中央値、再発時 TNM 分類、Kaplan-Meier による無増悪生存期間、有害事象の出現頻度とその程度を検討します。

情報：性別、年齢、再発時の TNM 分類、治療開始日、薬物投与回数、RECIST（治療効果判定）による PD 判定日、有害事象共通用語基準 ver4.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events ver4.0:CTCAE) による有害事象。

TNM 分類：International Union Against Cancer (UICC) が定めた癌の進行度を表す数値化された指標

T:原発部位の進行度、N:所属リンパ節の進行度、M:遠隔転移の進行度

RECIST：抗癌薬治療効果判定基準

CR（完全奏功）：すべての標的病変の消失

PR（部分奏功）：標的病変の30%以上の縮小

PD（進行）：標的病変の20%以上の増大

SD（安定）：PR および PD の基準をみたさないもの

無増悪生存期間：治療開始日から PD になるまでの期間

4 研究期間

平成 28 年 4 月 4 日より 2019 年 3 月 31 日までおこないます。

5 研究対象者

2013 年 10 月から 2016 年 1 月の間に自治医科大学付属病院で weekly paclitaxel/cetuximab 治療を受けられた再発頭頸部癌患者さん。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- (1) 研究対象者に生じる負担：ありません。
- (2) 予測されるリスク及び利益：自分の診療経過が研究対象になる不快感はあるかもしれませんが、また研究対象患者さんに利益はありません。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。

8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に情報が匿名化されている、あるいは研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

10 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された試料や診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、試料や診療情報の解析を行なう研究者には、誰の情報等を解析しているのか分かりません。研究終了後に対応表は消去します。その後連結不可能匿名化された研究結果を研究終了後に利用する場合には、個人が特定できる情報は使用しません。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- (1) 試料・情報等の保管の方法
研究終了後、資料・情報は廃棄します。
- (2) 試料・情報等の破棄の方法

ハードディスクやUSBメモリなどの電子媒体上の試料はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

1 2 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 資金源
耳鼻咽喉科学講座研究費を使用します。
- (2) 利益相反の状況
あります。

1 3 経済的負担又は謝礼
ありません。

1 4 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、大学や研究者等に帰属し、患者さんには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。患者さんにはその権利もありません。

1 5 研究結果の公表

この研究の結果はこの研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また、データベース上で公表することもあります。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、患者さんの個人の情報は一切公表しません。

1 6 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者：自治医科大学耳鼻咽喉科学 教授 西野宏

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7381

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話 0285-58-8933）で受け付けます。