

情報公開

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌治療のため

当院でオプジーボ®(ニボルマブ)をご使用されていた患者さんの診療情報を用いた
臨床研究へのご協力のお願い

このたび当院では、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療でオプジーボ®(ニボルマブ)をご使用されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[研究課題名]

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討

[研究の目的]

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんに投与されたオプジーボ®(ニボルマブ)の使用実態を明らかにすること
実際の診療時にオプジーボ®(ニボルマブ)を投与された患者さんの有効性や安全性を確認すること

[研究の意義]

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんにおけるオプジーボ®(ニボルマブ)の使用実態を明らかにすることで、使用実態だけでなく、実臨床下での様々な異なる背景をもつ患者さんの群での有効性と安全性を明らかにすることができます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん

- ・2017年7月1日～2017年12月31日に再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療で初めてオプジーボ®(ニボルマブ)を投与された方
- ・頭頸部癌と診断された後、抗がん剤の治験に参加されていない方

○利用するカルテ情報

- ・被験者背景:生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等
- ・抗がん剤治療:抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・有害事象:オプジーボ®(ニボルマブ)投与中および投与後の有害事象等
- ・生存状況:最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- ・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

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

[利益相反]

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。なお、患者さんへの支払い(資金提供)はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

* 本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

[連絡先・相談窓口]

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 頭頸部外科(耳鼻咽喉科)
研究責任者:主任部長 藤井 隆
住所:〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69
電話:06-6945-1181

尚、この研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社が、開発業務受託機関であるメビックス株式会社に委託し実施いたします。