

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者に対するニボルマブ療法の有効性と安全性および後治療への影響の検討

1. 研究の対象

2017 年 3 月から 2019 年 12 月に当院で頭頸部がんに対してニボルマブ（オプジーボ®）治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

頭頸部がんに対するニボルマブ（オプジーボ®）の有効性と安全性および後治療への影響について検討する。研究期間は 2020 年 12 月までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 大塚倫之（研究責任者）

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

[利益相反について]

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。

本研究の実施には特段の費用を要しません。本研究の研究分担者は、本研究で評価する医薬品ニボルマブ（オプジーボ®）を製造販売している小野薬品工業株式会社、ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社から他の研究に関する研究費を受けています。また、本研究の研究責任者および一部分担者は、小野薬品工業株式会社、ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社から講演料等を受領しています。これらのことについて

は自己申告し、利益相反委員会において審査・承認されています。利益相反の有無に拘わらず、あなたの不利益につながることはありません。

研究責任者は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような新たな利益相反が生じていないか分担者に継続的に確認し、利益相反委員会へ報告等を行うことにより、本研究の公平性を保ちます。

本研究の結果について学会や論文等で発表する場合は、本研究と関係がある企業との全ての利益相反について適切に開示します。

-----以上