

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(単施設研究用)

西暦 2021 年 4 月 23 日作成 第 1.0 版

研究課題名	再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対するペムブロリズマブによる治療効果に関する後向き・前向きコホート研究
研究の対象	2019 年 12 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に当院で再発転移性頭頸部扁平上皮癌と診断され、ペムブロリズマブによる治療が行われた、もしくは行われる患者さん。
研究目的・方法	再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する治療として近年確立したペムブロリズマブの実臨床における治療効果を検討することを目的とします。またペムブロリズマブによる治療を受けた再発転移性頭頸部扁平上皮癌患者の転帰を集計し、全生存期間について、患者背景因子や治療前血液検査結果との関連を解析して予後予測因子を探索します。
研究期間	承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	以下の情報を診療録より収集し、研究に用います。 <ul style="list-style-type: none">患者背景情報(性別、年齢、原発部位、再発形式、ペムブロリズマブ投与以前の治療歴、飲酒歴、喫煙歴、ECOG PS)ペムブロリズマブ投与の詳細(化学療法との併用の有無、併用化学療法の詳細、化学療法・ペムブロリズマブ投与回数、irAEの有無、Grade 3以上の有害事象の有無)標的可能病変の径和治療開始前、治療中、治療終了後の血液検査結果(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、CRP、eGFR)転帰ペムブロリズマブ投与以降の治療の詳細 個人情報に関しては、横浜市立大学附属病院の臨床研究に関する個人情報の取扱い手順書に従い厳重に管理されます。
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科科 (研究責任者) 折館 伸彦 電話番号：045-787-2800(代表) FAX：045-783-2580	