

## 診療情報および診療時に採取・保管された試料を用いた 臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この臨床研究の科学的妥当性と倫理性は、愛知県がんセンター倫理審査委員会において厳重に審査され、承認されています。個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。また、調査項目は既存の情報および試料であり、ご参加いただいた患者さんに何らかの負担が生じることはありません。

具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の臨床研究に情報および試料を用いることを拒否したい場合には下記の問合せ窓口までご連絡ください。

|                   |  |
|-------------------|--|
| 研究課題名             | 切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者を対象としたアキシャルックスおよび BioBlade レーザシステムによる頭頸部イルミノックス治療の有効性および安全性に関する観察研究   |
| 研究代表医師            | 愛知県がんセンター病院 副院長 兼 頭頸部外科部 部長 花井 信広  |
| 試料・情報の利用目的および利用方法 | <p>【対象となる方】</p> <p>切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部がんと診断されている患者さんのうち、実臨床下でアキシャルックスおよび BioBlade レーザシステムの添付文書に記載された効能・効果、用法・用量・使用方法で、頭頸部イルミノックス治療を受け、アキシャルックス投与時点で 20 歳以上の患者さん</p> <p>【試料・情報の利用目的】</p> <p>この臨床研究の目的は、日常臨床下における切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部がん患者さんを対象とした頭頸部イルミノックス治療の有効性および安全性を検討することです。</p> <p>また、この治療がどのような患者さんにどのような手技で行われたのか等の情報を収集するため、治療部位の写真・映像・イラストや治療中の手技情報、治療後の経過に関する情報を集めて検討することも目的としています。</p> <p>この治療は新たな治療方法であるため、治療前の情報から治療後の経過まで多くの情報を収集することにより、頭頸部イルミノックス治療の発展が期待されます。</p> <p>【利用方法】</p> <p>この臨床研究に用いるデータは、個人情報を含まない形で以下の提供先の機関に提供し、この臨床研究に用います。</p> <p>また、日常診療の過程で取得された画像や腫瘍組織標本は個人情報を含まない形で以下のように提供し、この臨床研究に用います。</p> <p>なお、患者さんと試料・情報を結びつけるための対応表(リスト)は、提供先の機関には提供しませんので、提供先の機関は患者さんと試料・情報を結びつけることはできません。</p> |

|                            | <p>あなたは、個人情報保護法、関連する省令などに基づき、研究責任医師に対してあなたを特定できる研究データや海外移転に関する情報の開示を求めること、また誤りがあれば訂正を求めることができます。万一、あなたがあなたの個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報保護法の定めに基づいて、個人情報の利用の停止などを求めることができます。</p> <table border="1" data-bbox="391 432 1490 869"> <thead> <tr> <th>試料・情報</th> <th>提供先</th> <th>提供方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>この臨床研究に用いているデータ</td> <td>臨床研究業務受託機関<br/>研究代表医師<br/>研究依頼者</td> <td>電子的配信</td> </tr> <tr> <td>画像評価に供する画像</td> <td>臨床研究業務受託機関<br/>画像判定機関<br/>研究依頼者</td> <td>電子的配信または郵送</td> </tr> <tr> <td>中央判定に供する腫瘍組織標本</td> <td>腫瘍組織標本染色機関<br/>腫瘍組織標本中央判定機関</td> <td>輸送</td> </tr> </tbody> </table> <p>研究依頼者:楽天メディカル株式会社<br/>         臨床研究業務受託機関:メビックス株式会社<br/>         画像判定機関:ムサシ・イメージ情報株式会社<br/>         腫瘍組織染色機関:株式会社エスアールエル<br/>         腫瘍組織標本中央判定機関:愛知県がんセンター病院 遺伝子病理診断部</p> | 試料・情報      | 提供先 | 提供方法 | この臨床研究に用いているデータ | 臨床研究業務受託機関<br>研究代表医師<br>研究依頼者 | 電子的配信 | 画像評価に供する画像 | 臨床研究業務受託機関<br>画像判定機関<br>研究依頼者 | 電子的配信または郵送 | 中央判定に供する腫瘍組織標本 | 腫瘍組織標本染色機関<br>腫瘍組織標本中央判定機関 | 輸送 |
|----------------------------|---|------------|-----|------|-----------------|-------------------------------|-------|------------|-------------------------------|------------|----------------|----------------------------|----|
| 試料・情報                      | 提供先   | 提供方法       |     |      |                 |                               |       |            |                               |            |                |                            |    |
| この臨床研究に用いているデータ            | 臨床研究業務受託機関<br>研究代表医師<br>研究依頼者   | 電子的配信      |     |      |                 |                               |       |            |                               |            |                |                            |    |
| 画像評価に供する画像                 | 臨床研究業務受託機関<br>画像判定機関<br>研究依頼者   | 電子的配信または郵送 |     |      |                 |                               |       |            |                               |            |                |                            |    |
| 中央判定に供する腫瘍組織標本             | 腫瘍組織標本染色機関<br>腫瘍組織標本中央判定機関  | 輸送         |     |      |                 |                               |       |            |                               |            |                |                            |    |
| <p>利用し、または提供する試料・情報の項目</p> | <p>患者背景(性別/年齢/身長/体重/原疾患診断名/原疾患診断日/原発部位/原発巣の病理組織型/病理組織型(中央判定)/ECOG パフォーマンスステータス/病期分類/治療開始前の病変部位/合併症・既往歴/重複がんの有無/前治療歴/EGFR タンパク質の発現状況/頭頸部がんの危険因子/永久気管孔の有無/照射計画/治療前処置/頭頸部イルミノックス治療の詳細/画像評価/照射部位画像、映像、またはイラスト/照射部位の経過/併用治療/有害事象/病理組織学的評価/腫瘍組織標本</p>   |            |     |      |                 |                               |       |            |                               |            |                |                            |    |
| <p>利用する者の範囲</p>            | <p>本研究は、以下の医療機関・関係機関と協力して実施する研究です。<br/>         愛知県がんセンター病院(責任者:花井 信広)<br/>         国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院(責任者:林 隆一)<br/>         国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院(責任者:小村 豪)<br/>         広島大学病院(責任者:上田 勉)<br/>         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(責任者:藤井 隆)<br/>         大阪大学医学部附属病院(責任者:鈴木 基之)<br/>         九州大学病院(責任者:橋本 和樹)<br/>         岡山大学病院(責任者:安藤 瑞生)<br/>         北海道大学病院(責任者:加納 里志)<br/>         東京医科歯科大学病院(責任者:朝蔭 孝宏)<br/>         鳥取大学医学部附属病院(責任者:藤原 和典)</p>  |            |     |      |                 |                               |       |            |                               |            |                |                            |    |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
|                                    | <p>久留米大学病院(責任者:梅野 博仁)<br/>                 神戸大学医学部附属病院(責任者:丹生 健一)<br/>                 東京医科大学病院(責任者:塚原 清彰)<br/>                 関西医科大学附属病院(責任者:藤澤 琢郎)<br/>                 横浜市立大学附属病院(責任者:折館 伸彦)<br/>                 京都府立医科大学附属病院(責任者:辻川 敬裕)<br/>                 秋田大学医学部附属病院(責任者:鈴木 真輔)<br/>                 藤田医科大学病院(責任者:楯谷 一郎)<br/>                 岐阜大学医学部附属病院(責任者:小川 武則)<br/>                 国立大学法人浜松医科大学(責任者:三澤 清)<br/>                 金沢大学附属病院(責任者:吉崎 智一)<br/>                 高知大学医学部附属病院(責任者:兵頭 政光)<br/>                 順天堂大学医学部附属順天堂医院(責任者:大峽 慎一)<br/>                 横浜市立大学附属 市民総合医療センター (責任者:畠山 博充)<br/>                 楽天メディカル株式会社(責任者:鈴木 佑)<br/>                 メビックス株式会社(責任者:村林 裕貴)、ムサシ・イメージ情報株式会社(責任者:栃木 眞司)、株式会社エスアールエル(責任者:秋山 博紀)、愛知県がんセンター病院 遺伝子病理診断部(責任者:佐々木 英一)</p> |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称</p> | <p>愛知県がんセンター病院 副院長 兼 頭頸部外科部 部長 花井 信広</p>  |
| <p>個人情報の取扱い</p>                    | <p>この臨床研究で収集した情報および試料は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者さんのお名前などの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。画像の一部に顔などの特徴が含まれる場合は、個人を特定できない形に加工・編集します。また、目はマスキングされます。</p> <p>また、この臨床研究の成果は、学会や医学専門誌などで公表する予定ですが、その場合においても患者さんの情報であるかを直ちに判別できないよう、個人情報の保護について十分に配慮した上で行います。</p> <p>この臨床研究によって得られた情報および試料は、将来、現在はまだ計画・予想されていない別の研究に利用(提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者等の第三者に移転または提供することを含みます)する場合があります。その場合は、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得て、オプトアウト(ホームページや院内の掲示板などに研究に関する情報を通知しまたは公開し、拒否できる機会を保障すること)、あるいは患者さんから適切に同意を得た後に行います。なお、情報や試料が個人を特定できない状態にあり、情報や試料の提供のみ行う場合は、上記手続きを行わない場合があります。</p> <p>また、この臨床研究で得られたあなたの情報は、今後、臨床研究を実施している研究代表医師や研究依頼者から、外国にある第三者(国外の規制当局、提携会社、委託先、学術研究</p>   |

|                    |   |
|--------------------|---|
|                    | <p>機関、学会または研究者等)に移転または提供される可能性があります(二次利用を含みます)。現時点では移転先等の概要およびその詳細等が未確定であるため、移転・提供先を特定できません。そのため、現時点では、当該移転・提供先において講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報等を提供できませんが、あなたの情報の移転・提供先が決まり次第、当該移転・提供先となる外国の名称(またはこれに代わる参考となるべき情報)、その他必要な事項を研究依頼者のホームページ上に掲載するなどの方法によって、あなたが知ることができるように取り計らいます。</p>   |
| 臨床研究に用いることを拒否したい場合 | <p>この臨床研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報および試料の研究利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、お問い合わせ窓口までお申し出ください。</p>  |
| お問合せ窓口             | <p>この臨床研究について、苦情や、知りたいこと、わからないこと、不安なことがありましたら、ご遠慮なく、下記の窓口にご相談ください。</p> <p>なお、他の参加者のことなどの個人情報や、知的財産に関することなど、お答えできないこともありますので、ご了承ください。</p> <p>所属:横浜市立大学附属病院<br/>     担当者:患者サポートセンター 患者相談窓口<br/>     電話:045-787-2800</p>   |
| この臨床研究の資金源(利益相反)   | <p>この臨床研究は、楽天メディカル株式会社からの資金提供を受けて、受託研究として実施します。利益相反※となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。</p> <p>※利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、または、そこなわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。</p> |
| 臨床研究に関する情報公開の方法    | <p>この臨床研究の計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この臨床研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、お問い合わせ窓口にご相談ください。なお、この臨床研究の計画や関係する資料をご覧になるまでに、時間を要する場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、臨床研究等提出・公開システム(Japan Registry of Clinical Trials, jRCT)に公開されています。</p>   |
| 実施期間               | <p>実施医療機関の長の許可日から 2024 年 12 月 31 日まで</p>  |