

静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

| | | | | |
|--------------|--|----------------|----|------------------------------------|
| ① 対象者 | 2017年7月1日から2017年12月31日までの間に初めてオプジーボ [®] （ニボルマブ）による治療を受けた、再発又は遠隔転移を有する頭頸部がんの患者さん | | | |
| ② 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 | | | |
| ③ 実施予定期間 | 2018年6月～2020年3月 | | | |
| ④ 実施機関 | 静岡県立静岡がんセンター | | | |
| ⑤ 研究代表者 | 氏名 | 金子 裕和 土井 一生 | 所属 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 小野薬品工業株式会社 |
| ⑥ 当院の研究代表者 | 氏名 | 横田 知哉 | 所属 | 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 |
| ⑦ 使用する検体・データ | カルテ情報 | | | |
| ⑧ 目的 | 再発又は遠隔転移を有する頭頸部がんと診断された患者さんを対象に、実際の診療時に投与されたオプジーボ [®] （ニボルマブ）の使用実態と有効性や安全性を確認すること | | | |
| ⑨ 方法 | 以下の情報をカルテから収集します。 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）、オプジーボ [®] （ニボルマブ）投与中および投与後の副作用など、生活の状況、臨床検査値など | | | |
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2018年5月24日 | | |
| ⑪ 公表 | 研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。 | | | |
| ⑫ プライバシー | 本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報を使用しません。 | | | |
| ⑬ 知的財産権 | 知的財産に関する権利（特許権等）は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社に帰属します。 | | | |
| ⑭ 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。 | | | |
| ⑮ 資料の参照 | 本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。 | | | |
| ⑯ お問い合わせ | 連絡先 | 臨床研究事務局 | 電話 | 055-989-5222（内線 3379） |
| | 事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。 | | | |

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

静岡がんセンター病院長