

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	Pembrolizumab を投与した再発・転移頭頸部癌の有効性と安全性の検討 - 多施設共同による後方視的研究 - (C22-007)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 松木崇
他の研究機関および各施設の研究責任者	国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター 伏見千宙 東京医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 岡本伊作 東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近藤貴仁 横浜市立大学医学部附属病院耳鼻いんこう科 高橋秀聡 国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 小村豪 名古屋市立大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 川北大介
本研究の概要・背景・目的	再発・転移頭頸部癌に対するペムブロリズマブ(キイトルーダ)の有効性と安全性について検討する
調査データ 該当期間	2019年12月1日から2022年2月28日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に当科でペムブロリズマブ(キイトルーダ)による免疫療法を受けた再発転移頭頸部癌の方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2019年12月1日から2022年2月28日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。その際には匿名化し、個人を特定できない形にしたうえで、パスワードを必要とする電子配信で提供します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名：北里大学病院・病院長 高相晶士
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	必要に応じて学内研究費や科研費を使用します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。

	<p>ますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科・講師 担当者：松木 崇(マツキ タカシ) 電 話：042-778-8111</p>
備 考	<p>本研究のデータを二次利用する可能性があり、その際には再度倫理審査委員会で承認を受けます。</p>