

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、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患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究		
2. 対象患者	2017年4月1日から2019年6月30日までの間に当院で顎矯正手術を施行した患者さん		
3. 対象となる期間	平成29年4月1日 ~ 令和1年6月30日		
4. 実施診療科等	歯科口腔外科		
5. 研究責任者	氏名	久保田 耕世	所属 歯科口腔外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	奈良県立医科大学口腔外科学講座 講師 山川延宏		
7. 研究の意義	<p>近年、ニボルマブという薬が開発され、新たな治療法の一つとして使用されています。ニボルマブは、がん細胞が免疫により体から排除されないようにする仕組みに働きかけるため、免疫チェックポイント阻害剤といわれております。今までの抗がん剤治療と異なる作用をすることから、他の治療法では制御が難しかった場合でも効果が得られる可能性があります。その反面、副作用がいつ生じるか予測がつかないといわれております。</p> <p>皮膚癌(悪性黒色腫)や肺癌(非小細胞肺癌)をはじめ、いろいろな部位の癌に対して使用されており、様々な試験の報告をもとに、2017年より頭頸部癌に対しても適応が承認されました。しかし、口腔癌に関しては副作用や使用成績に関する情報は不十分と考えられます。</p> <p>そこで今回、口腔腫瘍学会が主体となり、他の施設(口腔腫瘍学会認定研究施設)と協力して、患者さんの診療録に記録されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報を調査することで、ニボルマブの安全性と有効性に関して適正使用に寄与したいと考えています。</p>		
8. 研究の目的	口腔癌患者に対するニボルマブの使用状況および安全性と有効性を調査すること。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	診療録を閲覧し、患者さんの特定できる情報を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの個人情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。		
10. 個人情報の保護	<p>個人情報の管理は厳重に行われます。被験者それぞれに匿名化番号を付し、症例の管理およびデータ解析等にはこの番号を用います。情報の記録および処理は、研究施設のコンピューターを用いて行い、担当医師が厳重に管理を行います。</p> <p>研究の結果を公表する場合には対象者を特定できる個人情報を含まないように集計された結果を報告します。研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータを使用しません。</p> <p>情報の登録は、被験者識別コードを用いて行われ、第三者が直接患者を識別できる情報が本試験のデータとして登録されることはありません。本研究終了後5年間、情報は保存されます。その後は資料・情報はコンピューターから削除されます。</p>		
11. 利益相反に関する状況	開示すべき利益相反関係にある企業・法人組織や営利を目的とした団体はありません。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科歯科口腔外科学講座		
	電話	0172-39-5127	FAX 0172-39-5128