

## 2017年4月1日～2022年3月31日の間に 当科において免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「頭頸部がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 講師 福田 裕次郎

### 1. 研究の概要

2017年に再発転移頭頸部癌に対して免疫チェックポイント阻害薬が薬事承認されてから5年が経過しました。症例の一部には病状の寛解のみならず長期生存をもたらす可能性もあり、既存のレジメンとの組み合わせが重要であることが分かってきました。本研究では当科でこれまでに免疫チェックポイント阻害薬を投与した症例の臨床的検討を行い、今後の治療方針の一助となすことを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2017年4月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において再発転移頭頸部がんに対して免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において再発転移頭頸部がんに対して免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに生存率に関する分析を行い、抗がん剤投与の最適化について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、原発巣、投与薬剤、効果、予後、免疫関連有害事象の有無、カルテ番号 等

#### 5) 外部への情報の提供

ありません。

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学実験室内で保存させていただきます。外部に未接続の研究用パソコンに匿名化したデータを保存します。実験室は情報管理者が常駐しており、不在時には施錠されています。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022年6月1日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：福田 裕次郎

電話：086-462-1111 内線 44508（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：yfukuda@med.kawasaki-m.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。