

西暦 2025年07月24日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	CPSに基づいた実臨床での免疫チェックポイント阻害薬の効果に関する研究
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2027年10月31日
研究責任者	耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 木村 翔一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2017年03月01日 ～ 西暦 2021年05月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2017年3月1日から2021年5月31日までの間に九州大学病院及び共同研究施設において免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた頭頸部扁平上皮癌患者
研究の意義と目的	<p>〔研究の目的〕 再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌と診断された患者さんを対象に、治療として投与された免疫チェックポイント阻害薬の有効性や安全性を確認することが目的です。</p> <p>〔研究の意義〕 様々な臨床背景や異なる腫瘍組織タイプをもつ再発又は遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌の患者さんにおいて、どのような因子を有する患者さんの場合に免疫チェックポイント阻害薬が有効なのかを、実臨床で検証できる意義があります。</p>
研究の方法	<p>九州大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科と、その他の共同研究施設（北九州市立医療センター耳鼻咽喉科、九州がんセンター、福岡大学病院、九州医療センター、浜の町病院、佐賀大学病院）において、再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌と診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さんを対象にします。</p> <p>2017年3月1日～2021年5月31日に、再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌の治療で免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ®〔一般名：ニボルマブ〕もしくはキイトルーダ®〔一般名：ペムブロリズマブ〕を投与された方、約500名。当院の対象者は110名。</p> <p>研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。</p> <p>この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。カルテからの情報を元に、疾患ごとの臨床像や治療成績を検討し解析を行う予定です。</p> <p>得られた情報は、九州大学病院の患者さんは九州大学病院にて匿名化され、その他の共同研究施設の患者さんは各施設において匿名化され、さらにパスワード付きのファイルでUSBを介して授受されます。</p> <p>未染色プレパラートを主幹へ送って解析します。</p>
研究に用いる試料・情報	<p>【試料】未染プレパラート15枚</p> <p>【情報】診療録、検査データ、画像データ</p>
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有

	<p>提供先の研究機関名：九州大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p> <p>提供先の研究責任者：耳鼻咽喉科 安松隆治</p> <p>提供する試料・情報：病理未染プレパラート 情報</p>
外部からの試料・情報を利用	<p>■無</p> <p>□有</p>
情報管理責任者	主幹機関名：九州大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 耳鼻咽喉科</p> <p>担当者名：木村 翔一</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日9時から17時まで</p>