

西暦 2025年07月24日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	再発または遠隔転移を有する頭頸部癌症例の薬物療法に関する調査研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 力丸 文秀
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 2013年01月01日 ～ 西暦 2023年12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	当院および共同研究施設である佐世保共済病院で再発転移を有する頭頸部癌に対して薬物療法を行った症例。
研究の意義と目的	<p>[研究の目的] 再発または遠隔転移を有する頭頸部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薬剤(抗癌剤, 免疫チェックポイント阻害薬, 分子標的薬)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または遠隔転移を有する頭頸部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治療薬(抗癌剤, 免疫チェックポイント阻害薬, 分子標的薬)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>福岡大学病院および佐世保共済病院において、再発または遠隔転移を有する頭頸部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>再発または遠隔転移を有する頭頸部癌の治療で抗癌剤、免疫チェックポイント阻害薬、分子標的薬を投与された方。研究の対象者となることを希望されない方また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。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。得られた情報は匿名化され、パスワード付きのファイルでUSBを介して授受され、福岡大学耳鼻咽喉科で解析を行います。</p> <p>[取得する情報]</p> <ul style="list-style-type: none">・対象者背景：性別，生年月，身長，体重，喫煙・飲酒の有無，ECOG PS，病期分類，バイオマーカー（PD-L1、HPV），既往歴・合併症，頭頸部癌診断日，原発部位・組織型，重複癌に関する情報（部位・治療），転移情報（転移部位・転移数），再発の情報（有無，再発部位）・全身療法に関する治療：治療薬に関する情報（投与日・投与量・体重・変更，中止に関する情報），その他全身療法に関する情報（薬剤名・投与期間・休薬の有無・変更，中止に関する情報），治療効果の判定・全身療法以外に関する治療：外科手術詳細（手術日，対象部位，治療効果），放射線療法詳細（照射部位，照射線量，実施期間，治療効果），化学放射線療法（実施日・総線量・照射部位・薬剤名），導入化学療法（実施日・薬剤名），術前・術後補助療法（実施日・手術部位・薬剤名），維持療法（実施日・薬剤名）・有害事象：治療薬投与中および投与後の有害事象，免疫関連有害

	<p>事象の有無、発現日、グレード、重篤性、重篤の内容、治療薬との因果関係、治療薬の処置、その他の処置、治療薬以外の疑われる要因、因果関係の疑われる薬剤/療法、有害事象に対する治療、有害事象の転帰情報</p> <p>・生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果、死因</p> <p>・臨床検査値：白血球数、白血球分画（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）、ヘモグロビン、LDH、ALB、eGFR、CRP、TSH、F-T4、サイログロブリン、抗サイログロブリン抗体、CEA、SCC、PTH、カルシトニン、AST、ALT、γGTP、T.Bil、Na、Cl、K、Ca、Amy</p> <p>・PD-L1発現、CPS</p>
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <p>提供元の研究機関名：佐世保共済病院</p> <p>提供元の研究機関の長：三ツ木健二</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：耳鼻咽喉科 吉田崇正</p> <p>取得の経緯：特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工して対応表を作成する。特定の個人を特定できない試料や情報をUSBメモリに入れて主幹へ提供する。佐世保共済病院において倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得た同意方法により同意を得て、情報を提供する。佐世保共済病院において診療の過程で取得された、再発転移頭頸部癌の研究を実施する過程で取得された情報。</p> <p>取得する試料・情報：【情報】診療録、検査データ、画像データ</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査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、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下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。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	所属：福岡大学病院耳鼻咽喉科

担当者名：妻鳥敬一郎

電話番号：092－801－1011

対応可能日及び時間：平日9時から17時まで