

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学
耳鼻咽喉科学教室

記

研究課題名：プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験

研究の意義：頭頸部癌においてニボルマブは有効性が認められ、標準治療として位置づけられていますが、頭頸部非扁平上皮癌に対する有効性、安全性は確認されていません。そのため、本研究を実施することにより有効性、安全性が確認できれば、非扁平上皮癌に対するニボルマブの投与も、患者さんに勧めることができる治療となる可能性があります。

研究の目的：頭頸部非扁平上皮癌に対するニボルマブの治療効果、副作用を検討することを目的としています。

研究の対象：大阪医科大学医学部附属病院で頭頸部非扁平上皮癌の治療を受ける人でシスプラチンを含む一次治療の効果が不十分だった方または副作用で治療が継続できなかった方のうち、参加に同意いただける方を対象とします。

研究の方法：ニボルマブを2週間に1回、点滴で投与します。薬の投与期間は効果がある間は投与を続けますが、副作用などで続けられない場合は、効果があっても中止することがあります。

研究期間：平成30年9月5日 ～ 平成33年8月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：カルテにおいて、背景情報、画像所見、手術所見、治療後経過などの記録を使用します。使用するデータは氏名や生年月日等、特定の個人を識別することができる情報を切り離し、誰の情報かわからない状態にして耳鼻咽喉科教室内

パソコンで保管します。対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該の個人情報を開示いたします。開示を請求される方は下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。
個人情報の取り扱いに関する相談窓口：記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係わる利益相反マネジメントを導入しております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究資金源：講座研究費

研究者名：

河田 了 耳鼻咽喉科 教授
東野正明 耳鼻咽喉科 講師

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 耳鼻咽喉科

担当：東野正明

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2359