

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	花井 信広
2. 研究課題名	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
3. 研究の目的・方法	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんに投与されたオプジーボ [®] (ニボルマブ)の使用実態・有効性・安全性を明らかにすることを目的として、既に治療が行われた患者さんの診療内容についてカルテなどの診療記録を調査する研究です。 研究期間:平成30年6月1日から平成32年3月31日 (遺伝子解析:行わない)
4. 研究の対象となる方	2017年7月1日～2017年12月31日に再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療で初めてオプジーボ [®] (ニボルマブ)を投与された方の中で、頭頸部癌と診断された後に抗がん剤の治験に参加されていない方
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名(なし) 診療情報内容(生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無、抗がん剤の薬剤名・投与期間・治療効果、オプジーボ [®] (ニボルマブ)投与中および投与後の有害事象、生存状況<最終生存確認日または死亡日、確認結果>、臨床検査値<白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、LDH、ALB、eGFR、CRP>等)
6. 他機関への提供方法	提供方法:EDCシステム 対応表の保管・管理者:花井 信広
7. 利用する者の範囲	研究依頼者: プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(金子 裕和) 小野薬品工業株式会社(土井 一生) 開発業務受託機関:メビックス株式会社(榎本 悟)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局
住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号
FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)