がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2025-GB-040」

研究課題名「免疫チェックポイント阻害剤併用療法時代における頭頸部扁平上皮癌に対するシスプラチンとカルボプラチンの治療成績に関する多機関共同観察研究」

１．研究の対象

西暦2019年12月1日から西暦2025年3月31日までにがん研有明病院総合腫瘍科、名古屋医療センター腫瘍内科で、ペムブロリズマブと5-FUおよびプラチナ製剤の併用療法をおこなった患者

２．研究の目的・方法

再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬との併用下でのシスプラチンとカルボプラチンの有効性および毒性を比較し、全生存期間を主要評価項目として後ろ向きに検討する。

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

以下の診療情報
① 臨床所見（年齢、性別、ECOG PSなど）
② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカーなど）
③ 病理学的所見（免疫組織学的所見、遠隔転移臓器、遠隔転移臓器・個数など）
④ 治療（手術歴、薬物療法歴、放射線治療歴など）
⑤ペムブロリズマブと5-FUおよびプラチナ製剤の併用療法の有効性（奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間など）、有害事象
⑥ペムブロリズマブと5-FUおよびプラチナ製剤の併用療法初回増悪後の治療成績（治療期間、奏効、有害事象など）

５．外部への試料・情報の提供

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、同年６月３０日施行」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表はネットワークから独立した電子カルテのファイルサーバーで管理する。自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。
本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

６．研究組織

研究責任者　がん研有明病院　総合腫瘍科　副医長　福田　直樹
研究分担者　がん研有明病院　総合腫瘍科　医員　吉田　淳平
がん研有明病院　総合腫瘍科　副医長　仲野　兼司
がん研有明病院　総合腫瘍科　部長　三浦　裕司
がん研有明病院　総合腫瘍科　顧問　高橋　俊二
がん研有明病院　頭頸科　部長　三谷　浩樹
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
腫瘍内科　常勤医師　伊藤　拓未
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
腫瘍内科　がん総合診療部長　北川　智余恵

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　総合腫瘍科　副医長　福田 直樹
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究代表者　総合腫瘍科　副医長　福田 直樹