がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2018-GA-1059」

研究課題名「頭頸部腺様嚢胞癌に対する第一相試験の臨床効果および安全性の後方視的検討」

１．研究の対象

2015年3月から2027年3月までにがん研究会有明病院において第一相臨床試験に参加し、治験薬が投与された頭頸部腺様嚢胞癌患者を対象とする。また、その比較対照群として、2007年4月から2027年3月までにがん研究会有明病院において化学療法（TC療法またはDP療法）を実施した頭頸部腺様嚢胞癌患者を対象とする。但し、研究開始後の症例については包括同意が得られている患者のみを対象とする。

２．研究の目的・方法

目的：頭頸部腺様嚢胞癌に対する第一相臨床試験の有効性と安全性について明らかにすることを目的とします。
方法：2005年～2027年までにがん研究会有明病院において頭頸部腺様嚢胞癌の治療を受けた、20歳以上の方です。これらの方々の年齢、性別、病歴、血液検査データ、病理学的所見、投薬内容、画像検査所見などを診療情報から抽出します。この方法は後ろ向き観察研究という方法で、患者さんの負担はありません。

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

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
下記の臨床情報を電子カルテより取得します。
① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）
② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能）
③ 病理学的所見（腫瘍浸潤径、組織型、組織学的異型度（核異型度）、リンパ管血管侵襲、免疫染色、遺伝子発現、遺伝子変異）
④ 治療内容（治験薬あるいは抗がん剤の投与量・期間）
⑤ 治療反応性・予後
⑥ 有害事象

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
実施責任者：総合腫瘍科 医員 浦崎 哲也　　TEL:03-3520-0111(大代表)