

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

再発・転移頭頸部癌における Pembrolizumab の Quality of Life 評価

[研究の背景]

日本では 2019 年 12 月に「再発・転移を有する頭頸部癌」に対して Pembrolizumab が保険承認されました。この治療法は、海外や国内のガイドラインにも記載されており、頭頸部癌患者のさらなる生存期間延長や QOL 改善が期待されています。

当施設では、再発・転移頭頸部癌の患者が、治療の影響による QOL 低下を把握するため、すべての患者に QOL アンケートを施行し、日常の診療で評価しています。Pembrolizumab を投与している患者さんの QOL 評価についても日常的に把握することで、治療の継続や変更などを判断する指標の一つとして利用しています。

しかしながら、Pembrolizumab が患者さんの QOL にどのような影響を与えるのかについて評価している研究はほとんど存在していません。この研究は、再発・転移頭頸部癌患者の Pembrolizumab における QOL 評価について検討することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

対象となる期間

2020年2月1日～2023年12月31日

研究対象者となる基準

再発または転移の頭頸部癌と診断された患者さん
Pembrolizumab の治療を受けた患者さん
年齢 18 歳以上 90 歳以下

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん
QOL 評価を記載していない患者さん
初回の QOL 評価(4 コース)まで Pembrolizumab の治療継続ができなかった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) QOL 調査票に関する情報
- 5) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 6) 行った治療の内容とその変更内容
- 7) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 8) 発生した有害事象の種類・重症度)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年1月9日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワード

で保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	檜原 浩介
情報の管理者名	檜原 浩介

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	檜原 浩介

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	檜原 浩介	研究の総括
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	岡本 伊作	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	渡嘉敷 邦彦	データ収集、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	上田 百合	データ収集、統計解析

研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	羽生 健治	データ収集、統計解析
-------	-------------	----	-------	------------

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	檜原 浩介
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03 - 3341 - 6111 内線:2343
受付日時	(平日 9:00 ~ 17:00)