

2017年4月から2019年6月までの間に 当院に通院または入院し、ニボルマブ療法を受けた患者さん

当院では「再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究」を行っております。本研究は奈良県立医科大学「医の倫理審査委員会」、地方独立行政法人静岡市立静岡病院「医学系研究等倫理審査委員会」の承認のもとで実施します。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」「相談窓口」へご照会ください。

[研究課題名] 再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究

(実施期間：倫理委員会承認日より2022年12月31日まで)

[研究機関] 静岡市立静岡病院 口腔外科

[研究責任者] 大山 厳雄

[研究の目的] 口腔癌のみにおけるニボルマブ投与の有効性、安全性について検討した試験は未だ行われていない。このような背景から、口腔癌におけるニボルマブの免疫関連有害事象の発症や使用成績に関する情報は不十分であると思われる。本研究により、本邦における口腔癌患者に対するニボルマブの使用状況および安全性と有効性を調査し、適正使用に寄与することを目的とする。

[研究の方法・データの使用方法]

●対象となる方々 2017年4月から2019年6月までの間に、当院に通院または入院し、ニボルマブ療法を受けた患者さん

●利用する情報及び利用方法

カルテ情報、患者情報（例：年齢、性別、BMI、喫煙状況、飲酒状況、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無等）

・電子データで送付

●研究実施機関

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 山川 延宏

[個人情報の取り扱い]

登録された情報は、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除した形式で登録、保管、解析されます。

[研究の拒否について]

同意をいただけない場合は、主治医または外来スタッフ、相談窓口までお申し出ください。拒否をされたことにより不利益を被ることは一切ありません。

[倫理審査委員会について]

本研究の実施については令和2年4月23日当院医学系研究等倫理審査委員会（迅速審査）にて承認されております。

[問い合わせ先]

静岡市立静岡病院 口腔外科

研究責任者：大山 厳雄

住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町10-93

電話：054-253-3125（代表）

[相談窓口]

臨床試験管理センター

電話：054-253-3125（内線：4111）

メールアドレス：

chiken2@shizuokahospital.jp