

## 口腔がんセンターにおいて頭頸部がんに対しオプジーボ®を投与された患者さんへご協力をお願い

研究責任者：東京歯科大学市川総合病院  
薬剤部 前島 悠

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「口腔がんセンターにおける頭頸部がんに対するニボルマブ（商品名オプジーボ）の適正使用に向けた取り組み」という臨床研究を行っております。この研究は口腔がんセンターにおける頭頸部がんに対するオプジーボの適正使用、副作用の早期発見、対応を主な目的としています。そのため、頭頸部がんに対してオプジーボの化学療法を受けた患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景及び目的

オプジーボの使用については、免疫反応による全身性の副作用が生じるため、既存治療とは異なる副作用への対応が求められています。オプジーボの副作用の診断、治療は専門医への受診が必要となる場合があります。医師、歯科医師、薬剤師、看護師によるチーム医療での取り組みが重要です。この研究により当院口腔がんセンターにおけるオプジーボの適正使用に関する取り組みをまとめ、新たな問題点を探求し改善することが本研究の目的です。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

オプジーボ投与後の副作用の発現状況を調査することにより、オプジーボの多様な副作用に対する対応策を検討し、より安全に使用できるようにすることが本研究の意義です。

### 2. 研究の方法

#### 1) 対象者

2017年3月から2017年12月までに東京歯科大学市川総合病院口腔がんセンターで、頭頸部がんに対してオプジーボによる化学療法を受けた方。

## 2) 研究方法

当院口腔がんセンターでの頭頸部がんに対するオプジーボ投与患者に対して、副作用の発現状況、他科への受診状況を電子カルテ、患者面談時の記録を用いて調査します。

## 3) 使用する情報

電子カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・病名、年齢、性別
- ・オプジーボの処方歴
- ・血液検査データ
- ・オプジーボ投与後の副作用の発現状況
- ・副作用による専門科への紹介受診歴

## 4) 情報の取り扱い

得られた患者さんの情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に廃棄致します。

## 5) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、情報を使用させていただいた患者さまへの謝金等もありません。

## 6) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人を特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

## 7) 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

## 8) その他

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もありません。(利益相反はありません。)

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数です

が、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話： 047-322-0151

研究責任者

薬剤部 前島 悠