
「当院における遠隔転移・再発頭頸部癌への免疫チェックポイント阻害薬の投与の現状」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2016年1月1日から2024年6月30日の期間に埼玉医科大学国際医療センター頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科を受診し、免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

遠隔転移・再発頭頸部癌に対して免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ、ペムブロリズマブが承認され、多くの患者さんに使用しております。効果の面では素晴らしい薬剤である一方で、大変高価な薬剤であることが社会問題化しており、医療財政の破綻を招くことが危惧されています。高額なわりに、効果が得られない多数の患者さんもいらっしゃることで、予後が短いと推測される患者さんに投与することで、十分な緩和ケアが享受できないことも考えさせられることです。当科にて免疫チェックポイント阻害薬使用歴のある患者さんを後視的に検討することで免疫チェックポイント阻害薬を投与すべきでない患者さんを見ることができると考えられます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では電子カルテを使用し、年齢、性別、既往歴、臨床経過、ペムブロリズマブまたはニボルマブによる治療成績、有害事象を電子カルテから調査します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センター頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科において、研究責任(代表)者である山崎 知子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

電子カルテから情報を収集します。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学国際医療センター 頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科 山崎 知子(研究責任者)

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科 山崎 知子(担当者氏名)

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111(土日祝日を除く 8:30~17:30)

メールアドレス：yamaza_t “AT” saitama-med.ac.jp (“AT” を@に置き換えてください)

○研究課題名：当院における遠隔転移・再発頭頸部癌への免疫チェックポイント阻害薬の投与の現状

○研究責任(代表)者：埼玉医科大学国際医療センター 頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科 山崎 知子