

## 研究に関する情報公開

研究課題「切除不能な局所進行または局所再発の口腔がんにおける頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同研究」

### 【対象となる方】

2023 年 12 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に当院と共同研究機関で「頭頸部アルミノックス治療」を受けた方を対象とします。

### 【研究目的・意義】

切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌に対する治療の選択肢に近年光免疫療法（頭頸部アルミノックス治療）が加わりました。日本では、2021 年 1 月に保険承認され治療が開始されていますが、症例数が少なく、その有効性や安全性を検討したデータが乏しいのが現状です。そこで本研究では、多機関共同で頭頸部アルミノックス治療を施行した症例を解析し、その有効性と安全性を明らかにすることを目的としています。

### 【研究方法・研究に用いる試料・情報の種類】

患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに費用のご負担をいただくことはありません。

収集する情報：

研究対象者背景・身体所見・臨床検査所見（血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数等）・生化学検査・腫瘍マーカー・画像検査（X 線画像・CT 画像・MR 画像など）・病理組織診断および病理組織像・治療経過・有害事象の内容と経過・予後

### 【利用又は提供を開始する予定日】

実施許可日

### 【研究期間】

実施許可日 から 2028 年 12 月 31 日まで

### 【個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供】

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表およびデータ等は、研究責任者が歯科口腔外科学講座の医局においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。対照表は外部には提供しません。

### 【研究の資金源及び利益相反】

この研究は、当施設と共同研究機関の研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

## 研究組織

### 【研究代表者】

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科 野口 忠秀

### 【共同研究機関】

社会医療法人北斗北斗病院・北海道がんセンター・北海道大学病院・札幌医科大学医学部・弘前大学大学院医学研究科・福島県立医科大学・筑波大学附属病院・東京医科大学病院・東海大学医学部附属病院・横浜市立大学附属病院・関東労災病院・新潟県立中央病院・富山大学附属病院・金沢大学・信州大学医学部・名古屋市立大学病院・大阪急性期・総合医療センター・大阪けいさつ病院・大阪みなと中央病院・神戸大学医学部附属病院・兵庫医科大学医学部・奈良県立医科大学・広島大学病院・島根大学・久留米大学医学部・産業医科大学病院・熊本大学大学院生命科学研究部・大分赤十字病院・鹿児島大学

### 【研究事務局】

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科杉浦 康史 〒329-0431 栃木県下野市薬師寺 3311-1 歯科口腔外科学講座 Tel: 0285-58-7390

## 対象になることを望まない場合の申し出 および お問い合わせ先

研究にご自身の診療情報が利用されることについてご了承いただけない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合、研究対象から除外いたします。研究への参加をお断りになった場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。ただし、すでに解析が終了している場合や、研究結果が学会・論文等で公表された後には、該当する情報を解析結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される研究結果に、特定の個人を識別できる情報が含まれることはありません。また、本研究についてご質問がある場合は、下記までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

関東労災病院 歯科口腔外科

責任者：堀江彰久 担当者：鈴木大貴

〒211-8510

神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1 番 1 号

TEL：044-411-3131（代表）