

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

「口腔扁平上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測因子についての研究」に関する研究

1. 研究の対象

2017年4月1日から2025年9月30日までの間に、当院口腔外科で再発・転移口腔扁平上皮癌に対して免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けられた方

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2027年3月31日 まで
251225

3. 研究目的・方法

目的

現在、再発・転移口腔癌に対して免疫チェックポイント阻害薬（以下ICI）が広く使用されるようになり、一定の効果は示されています。しかしながら、ICIは効果のある症例に限られており、頻度は低いものの致死的な有害事象が出現することもあることから、効果の期待できる症例を選択することが課題となっています。本研究では、下記の診療情報等を利用し、ICIの効果が期待される因子および予後に寄与する因子を探索します。

方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用

します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。研究結果は、学会発表および論文投稿を予定しています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：なし
- ・情報：年齢、性別、既往歴、身体所見、PS（全身状態評価の指標）、ステロイド投与歴、抗菌薬投与歴、PPI（プロトンポンプ阻害薬）投与歴、原発部位、TNM 病期、再発転移部位、病理組織学的所見、手術実施情報、放射線治療実施情報、薬物療法実施情報、免疫関連有害事象、検査結果（血液検査、画像）、初診日、手術日、再発・転移確認日、ICI 投与開始日、増悪日、死亡日、最終診察日、転帰、死因

5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2430）

研究責任者 口腔外科 佐々木剛史

問い合わせ担当者 口腔外科 佐々木剛史