

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：セツキシマブ投与後に発症した間質性肺炎に関する後ろ向き研究**

**・はじめに**

2012年から分子標的薬セツキシマブが、頭頸部癌治療に対して保険適用になりました。腎機能障害などの合併症のため通常の化学療法ができない症例に使われ、治療成績も良好ですが、副作用の間質性肺炎が稀に生じます。回復不能で死に至った症例もあります。間質性肺炎が生じた症例の経過や背景を調べ、重篤な副作用を防ぐ目的の研究です。

**・対象**

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科において2012年1月1日から2016年12月31日までに分子標的薬セツキシマブを投与された約80名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年6月30日までにご連絡下さい。

**・研究内容**

診療録から投与量、投与回数、既往歴や採血データ、画像写真を抜き出して考察します。間質性肺炎の重症度、発生率を割り出し、間質性肺炎が生じ易い背景、投与量や回数について考察します。

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年12月31日までです。

**・予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益(含む謝礼)及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は重篤な副作用を早期に発見する一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

**・個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学研究科/耳鼻咽喉科・頭頸部外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって研究室( 施設した部屋のコンピュータ )で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（コンピュータソフトで消去）いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

#### ・研究組織と研究資金について

この研究は群馬大学附属病院で診療にあたる有志の医師で行われます。必要な研究費は、群馬大学の運営交付金からまかなわれます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかにつ

いて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：  
<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>  
)

**・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

**研究責任者**

職名：群馬大学大学院医学研究科/耳鼻咽喉科・頭頸部外科/准教授

氏名：高橋克昌

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22 電話：027-220-8358

**研究分担者**

職名：群馬大学大学院医学研究科/耳鼻咽喉科・頭頸部外科/教授

氏名：近松一朗

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22 電話：027-220-8358

職名：群馬大学医学部附属病院/耳鼻咽喉科・頭頸部外科/講師

氏名：高安幸弘

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22 電話：027-220-8358

職名：群馬大学医学部附属病院/耳鼻咽喉科・頭頸部外科/助教

氏名：新國 撰

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22 電話：027-220-8358

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名：群馬大学大学院医学研究科/耳鼻咽喉科・頭頸部外科/准教授

氏名：高橋克昌

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8358

担当 : 高橋克昌

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧 ( 又は入手 ) ならびにその方法 他 の 研 究 対 象 者 の 個 人 情 報 お よ び 知 的 財 産 の 保 護 等 に 支 障 が な い 範 囲 内 に 限 ら れ ます 。

( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続 ( 手数料の額も含まれます。 )

( 3 ) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

( 4 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明