

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：当科における Nivolumab 投与 23 症例の後方視的検討**

・はじめに

再発あるいは転移を有する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が保険適応となって約2年が経過し、使用症例が増加しています。治療効果や有害事象は様々であり、治療効果予測因子については統一的な見解がまだないのが現状です。そこで本研究では、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科でニボルマブを投与した23症例の治療経過を検討し、ニボルマブの効果が期待できる患者さんの選択や治りやすさの推定に貢献することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部癌治療をされ、再発あるいは遠隔転移が出現してしまった患者さんで、ニボルマブ（オプジーボ）投与を受けた方の、採血結果や画像所見を用いて、治療効果や有害事象の結果を確認するとともに、治療効果がありそうな方を事前に予測できないかについて検討します。この研究の結果は学会や論文で公表しますが、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部科において2017年5月1日から2019年4月30日までの期間に頭頸部癌の再発あるいは転移の診断でニボルマブ（オプジーボ）投与を受けられた患者さん23名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。すでにお亡くなりになっている患者さんに対しては、そのご家族を代諾者として、代諾者からの拒否をもって本人の意志と致します。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 11 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 12 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部癌の治療をされ、その後に癌の残存、再発あるいは遠隔転移が出現してしまった患者さんのうちで、ニボルマブ（オプジーボ）投与を受けた方の、治療効果、有害事象、採血データ、病理結果、画像所見などを使用します。

#### ・予想される不利益(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及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は、同じ疾患になられる多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。この研究に参加することによる経済的負担はありません。また謝礼もありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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います。

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含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、病院内の電子カルテにおいてパスワードをかけて研究責任者(紫野正人)により保管されます。研究終了後 10 年間は保存し、保存期間が終了した後は、個人を識別できる情報はファイルを削除して廃棄します。

#### ・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

りますが、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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

必要な研究費はありません。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・「群馬大学 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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で行います。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

氏名： 紫野 正人

連絡先：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授

氏名： 近松 一郎

連絡先：027-220-8358

**研究分担者**

所属・職名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

氏名： 高安 幸弘

連絡先：027-220-8358

**研究分担者**

所属・職名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教

氏名： 新國 摂

連絡先：027-220-8358

**研究分担者**

所属・職名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教

氏名： 井田 翔太

連絡先：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について**

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

氏名： 紫野 正人

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：連絡先：027-220-8358

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
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法