

久留米大学を受診した患者さんへ

「局所進行・再発転移口腔癌におけるセツキシマの安全性と有効性に関する研究」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2012（平成 24）年 12 月から 2015（平成 27）年 6 月
- 2) 受診科：歯科口腔医療センター
- 3) 対象疾患名：局所進行・再発転移口腔癌
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：歯科口腔医療センター
研究代表者：楠川 仁悟

2) 研究の意義と目的：標的分子である epidermal growth factor receptor (EGFR) に特異的に結合する IgG1 キメラ抗体であるセツキシマブ（商品名アービタックス）は 2012 年 12 月より頭頸部癌に適応拡大されました。しかし、頭頸部癌の中で口腔癌におけるセツキシマブの副作用や使用成績に関する情報は不十分と思われます。この研究は本邦における口腔癌患者に対するセツキシマブの使用状況および安全性と有効性を多施設で調査し、適正使用に寄与することを目的とし行います。

3) 研究の方法：口腔癌に対してセツキシマブを使用した症例について後ろ向き調査を行い多施設で安全性と有効性を調査します。

4) 研究期間：平成 28 年 4 月倫理委員会承認後～平成 29 年 3 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：口腔癌に対してセツキシマブが適応拡大された 2012 年 12 月から使用され、1 年以上の追跡調査が可能であるから。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月改正）」および「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日改正，以下臨床研究倫理指針）」を遵守して実施します。研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に研究で得られた被験者のデータを使用することはありません。

7) 研究成果の発表の方法：学会発表および論文掲載により公表します。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

楠川 仁悟（歯科口腔医療センター，教授）

福岡県久留米市旭町 67

TEL: 0942-31-7577, FAX: 0942-31-7704