

## 研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

### 記

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                | プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第 Ⅲ 相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 対象                   | 大阪医科薬科大学医学部附属病院で頭頸部非扁平上皮癌の治療を受ける方でシスプラチンを含む一次治療の効果が不十分だった方、または副作用で治療が継続できなかった方を対象としています。この研究には、20 人の患者さんに参加していただく予定です。本学では、3 例を予定しています。                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究期間                 | 研究実施許可日                      ~                      2024 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 試料・情報の利用<br>目的及び利用方法 | 利用目的と意義：頭頸部非扁平上皮癌に対するニボルマブの治療効果、副作用を検討することにあります。頭頸部非扁平上皮癌に対する有効性、安全性は確認されていないため、本研究を実施することにより有効性、安全性が確認できれば、非扁平上皮癌に対するニボルマブの投与も、患者さんに勧めることができる治療となる可能性があります。<br><br>利用方法：血液および便、唾液、手術により摘出した耳下腺組織のうち不要となった検体を研究に利用させていただきます。患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる |

|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>                                                                                                                                                                            | <p>研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p> <p>試料：血液および便、唾液、手術により摘出した耳下腺組織のうち不要となった検体</p> <p>情報：対象者のカルテ（診療情報）から背景情報、画像所見、手術所見、治療後経過などの記録</p> |         |
| <b>研究者名</b>                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| <b>【研究責任者】</b>                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学                                                                                                                                                                                         | 講師                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 東野 正明   |
| <b>参加拒否の申し出について</b>                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| <p>ご自身の試料や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出た場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| <b>&lt;問い合わせ窓口&gt;</b>                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| <b>【研究機関】</b>                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| 大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| 担当者                                                                                                                                                                                                  | 東野 正明                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         |
| 連絡先                                                                                                                                                                                                  | 072-683-1221（代）                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 内線 2359 |

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院

担当者 東野 正明 殿

|     |                                                 |
|-----|-------------------------------------------------|
| 課題名 | プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第 相臨床試験 |
|-----|-------------------------------------------------|

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）