

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の 利用目的及び 利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 頭頸部がん患者におけるセツキシマブの血中動態・糖鎖修飾の定量的評価に基づく臨床効果の個人差解明
	<b>研究の対象</b> 浜松医科大学医学部附属病院にて頭頸部がんと診断され、2021年4月～2026年3月までの期間に通常診療においてセツキシマブの投与を受けることが決定した方
	<b>研究の目的</b> 薬（セツキシマブ、商品名：アービタックス）は、がん細胞の増量を抑えたり、機能を停止することで、抗がん効果を示します。この薬の血液中での濃度には、個人差が存在しており、薬の有効性や有害作用（副作用）に関連することが報告されています。しかし、血液中濃度以外に、薬の化学構造（糖鎖構造）にも個人差が存在することが近年報告されており、化学構造が治療効果や血液中濃度に影響を及ぼす可能性が考えられています。この臨床研究では、まず薬の化学構造を正確に判定する方法を確立します。その後、患者さんの血液中の薬の濃度と化学構造を評価し、治療効果や血液検査などの情報との関係性を解析することで、どのような患者さんで薬が効きやすいのか、またどのような患者さんで有害作用が起こりやすいのかといったことを明らかにすることを目的としています。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2026年3月まで
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> データは、個人を特定する情報は削除（匿名化）し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により提供します。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
<b>利用し、又は</b>	研究に使用する試料・情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p><b>提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>情報：血液生化学検査値、有害事象の発現状況、治療効果の判定、血液検体から得られた測定値、その他診療情報 等 試料：血液</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学 川上 純一 信州大学 内藤隆文</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b></p>	<p>浜松医科大学 薬剤部 川上 純一</p>
<p><b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)</b></p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下 問い合わせ先 をご確認ください。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p><b>情報の開示</b></p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p><b>問い合わせ先</b></p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 薬剤部  担当者： 坂口 健太</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

TEL : 053-435-2763

E-mail : [ksaka516@hama-med.ac.jp](mailto:ksaka516@hama-med.ac.jp)