

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。

試料・情報の 利用目的及び 利用方法	研究の名称 頭頸部がん患者におけるセツキシマブの血中濃度測定法の評価とそれをを用いた血中動態および臨床効果の個人差要因の解析
	研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院において頭頸部がんに対してセツキシマブ（アービタックス）の投与が決定された方
	研究の目的 この臨床研究では、患者さんの血液の薬の量を測ります。また、有効性や有害作用について、血液検査の結果などから情報を集めます。これらを解析することで、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し、最適なセツキシマブの使い方について検討することを目的としています。
	研究の期間 (西暦) 2016年6月から2025年5月まで
	他の機関に提供する場合には、その方法 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。
利用し、又は 提供する試 料・情報の項目	研究に使用する試料・情報 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
利用する者	機関名および責任者名

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>の範囲</p>	<p>浜松医科大学 川上 純一 信州大学 内藤隆文</p>
<p>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</p>	<p>浜松医科大学 薬剤部 川上 純一</p>
<p>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)</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>資料の入手または閲覧</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>情報の開示</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。</p> <p>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>問い合わせ先</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</p> <p>部署名： 薬剤部</p> <p>担当者： 坂口 健太</p> <p>TEL： 053-435-2763</p> <p>E-mail： ksaka516@hama-med.ac.jp</p>