

頭頸部癌化学療法における Cetuximab による皮膚障害のリスク因子についての検討に関する研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター東病院において2012年12月から2016年8月までの期間にCetuximab(商品名:アービタックス)を含む治療を施行した頭頸部がんの方の診療録を対象とします。

2. 研究目的・方法

アービタックスは2008年7月に大腸がんにおいて承認され、その後2012年12月に頭頸部がんにおいても承認となりました。アービタックスの副作用の特徴としては皮膚の症状が主です。この皮膚の症状が治療に影響することがありますが、皮膚の症状の出やすい人、出にくい人がわかることで治療継続に影響する皮膚障害の重篤化を防ぐことにつながります。

方法としては皮膚障害の重症度について診療録を用いて調査を行います。

研究実施期間：2年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、治療期間、治療の休薬・減量、皮膚障害の発生状況等について診療録をもとに後方視的調査を行い検討します。

4. 試料・情報の公表

得られたデータを学会発表または論文として公表する予定です。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究責任者：国立がん研究センター東病院 薬剤部 鈴木真也

TEL 04-7133-1111(内線:91151)/FAX 04-7134-6879