

(作成年月日) 2025年4月24日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 当院におけるセツキシマブ サロタロカンナトリウム有害事象発現の頻度調査

[研究の目的]

2021年1月1日に切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌における治療薬として、光免疫療法セツキシマブ サロタロカンナトリウム(アキシャルックス®)が保険適応となりました。注意すべき有害事象として、頸動脈出血及び腫瘍出血、舌腫脹及び喉頭浮腫、Infusion reaction、瘰孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死、光線過敏症、重度の皮膚障害、低マグネシウム血症が挙げられます。そこで今回、それらの有害事象発現の頻度について調査を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2022年4月1日から2024年12月31日の間に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌患者さんで、当院耳鼻咽喉科で、アキシャルックス®の治療を受けられた患者さん

○利用する情報

情報：年齢、性別、有害事象の有無、検査結果、食事摂取量、ステージ、組織型、効果判定、治療ライン数

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 國方 梨乃

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 國方梨乃

電話 087-898-5111 (代表) 8:30 ~ 17:15

FAX 087-891-2484