

患者様およびご家族様へ

臨床研究「当院で口腔がんに対して免疫チェックポイント阻害薬 Pembrolizumab を使用した7例」へのご協力をお願い

1. はじめに

当病院では、口腔がんの受診状況の検証のために、臨床研究「当院で口腔がんに対して免疫チェックポイント阻害薬 Pembrolizumab を使用した7例」を行っています。この臨床研究には、患者様の診療に伴って発生する医療情報を用いた研究が不可欠となります。そこで、この臨床研究における患者様の医療情報等の取り扱いや研究のための手続きなどについて説明させていただきますので、ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。なお、本研究の対象となるのは2020年6月から2023年10月までの間に該当疾患で茨城県立中央病院歯科口腔外科を受診し、Pembrolizumabによる化学療法を行った患者様です。

2. 研究の方法について

該当疾患で茨城県立中央病院歯科口腔外科を受診された患者様の診療録から、治療からの生存日数、併存症・既往歴、年齢、性別、癌の部位、病理組織などを調べさせていただくもので、通常診療以外の余分なご負担をおかけすることはございません。尚、本研究は当病院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、最寄りのナースステーションまたは臨床研究推進センターまで提出をお願い致します。

5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2023年 11月 7日

〒309-1793 笠間市鯉淵 6528 TEL 0296-77-1121 (代)

茨城県立中央病院 歯科口腔外科 柳川 徹

不同意書

茨城県立中央病院 病院長

島居 徹 殿

私は、「当院で口腔がんに対して免疫チェックポイント阻害薬 Pembrolizumab を使用した7例」の研究に同意致しません。

令和 年 月 日

患者様ご氏名 _____

ご家族様ご氏名 _____

(ご本人様またはご家族様ご署名)

* ご家族様をご署名して頂いた際には、患者様ご本人のお名前もご記入下さい。