

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-491
研究課題名 口唇部原発の有棘細胞癌に対するペプロマイシン選択的動脈内持続注射の効果の後ろ向き研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・皮膚科・助教・藤村卓
研究期間 西暦 2015年 11月（倫理委員会承認後）～ 2017年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 1997年 4月～西暦 2012年 3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 口唇部原発の有棘細胞癌に対するペプロマイシン選択的動脈内持続注射を行った 24 症例
研究の目的、意義 これまで、我々はヒト口唇部原発有棘細胞癌に対し、ペプロマイシン選択的動脈内持続注射を 1997年より、持続的に行い、一定の効果があることを報告してきた（Haga et al. 2014 Case Rep Dermatol）（Fujimura et al. 2014 Dermatol）。本治療法は、本施設以外での国際誌への報告はないため、過去の治療症例を詳細に解析することにより、多施設で行われているペプロマイシンによる化学療法の治療効果と、奏効率、副作用発現率をカルテベースで検証することを目的とする。本研究により、美容的に外科的治療が困難な顔面部の有棘細胞癌の新たな治療法を提唱することに意義がある。
実施方法 1997年4月から2012年3月までに当科で治療を行ったヒト口唇部原発有棘細胞癌に対するペプロマイシン選択的動脈内持続注射の効果カルテベースで解析する。年齢、性別、病期、組織学的分類を提示するとともに、ペプロオの使用量、抗腫瘍効果、予後および副作用について、カルテベースで解析し、特にペプロオの使用量と抗腫瘍効果、予後および副作用の相関性の有無につき統計学的に解析する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 東北大学皮膚科ホームページに研究名を記載、下記を問い合わせ先とする。 窓口分野；東北大学医学系研究科皮膚科学分野 ホームページ：http://www.derma.med.tohoku.ac.jp/
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先 保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。 <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科皮膚科学分野

TEL: 022-717-7271、FAX: 022-717-7361

担当者: 藤村 卓