

2019年1月から2020年3月までに後天性血友病を発症した

頭頸部癌患者さんへ

研究：「セツキシマブ併用放射線療法後に発症した後天性血友病の1例」の実施について

#### 1. 研究の対象

当院で頭頸部癌の治療を受け、2019年1月から2020年3月までに後天性血友病を発症した頭頸部癌患者さんのうち、データを収集可能な1名の方

#### 2. 研究目的・方法

後天性血友病Aとは、血液凝固第Ⅷ因子に対する自己抗体(第Ⅷ因子インヒビター)が様々な要因により出現し出血症状を発症する疾患です。2011年に後天性血友病A診療ガイドラインが作成され2017年に改訂されましたが、耳鼻咽喉・頭頸部外科を含む外科系医師にはまだまだ馴染みの薄い疾患の一つです。本疾患は、診断が遅れば、頭蓋内出血や腹腔内出血といった致命的な出血を来す可能性もあり、早期診断・早期治療が望ましい疾患といわれています。今回の検討で、その原因や危険性について啓発できると考えています。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより年齢、性別、血液検査データ、画像検査所見、組織型、病期、治療経過等データを抽出します。

#### 4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2021年3月末、予定症例数は当院で該当する1例の症例を見込んでいます。

#### 5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表予定です。

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任を

もって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

データは当院のパスワード管理されたPCに保管します。データの移動は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 8. 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致しませんので、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。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科・甲状腺腫瘍科

【研究責任者】秋定 直樹

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科 秋定直樹

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

研究代表者：

四国がんセンター 頭頸科 秋定直樹

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい