

研究課題名	アルミニノックス治療における蛍光イメージング装置を用いたリアルタイム薬物動態の解析
研究期間	実施許可日～2027年8月31日
研究の対象	本研究(E2023-0101)について既に文書にて同意済研究対象者
研究の目的・方法	<p>研究目的：頭頸部アルミニノックス治療を施行する患者さんに、蛍光イメージング装置を用いて、治療中の薬剤反応を蛍光と蛍光減衰としてリアルタイムで観察することです。</p> <p>研究の方法：頭頸部アルミニノックス治療を行い、治療後4週間に効果判定のための画像検査を行います。また、アルミニノックス治療前後に行う検査時に採取した腫瘍組織検体の残余検体および、アルミニノックス治療の術前後（全身麻酔下）および術後1日目、3日目に腫瘍組織を採取させていただき、腫瘍細胞の状態を比較します。詳細については、同意取得時にお渡しした説明文書にてご確認ください。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：患者識別情報：生年月、性別、初診日、年齢、既往歴、喫煙、飲酒、内視鏡検査、採血データ等</p> <p>治療：治療方針、治療開始日、初回治療方法、手術、放射線治療（方針、線質）、X線治療方法、化学療法。治療に伴う有害事象の発症、および効果と安全性、術後病理、予後情報（初回再発部位、初回再発確認日、再発までの観察期間、予後及び死因、異時重複癌の部位、最終確認日、最終確認までの観察期間）、血圧、脈拍数、体温、呼吸数</p> <p>試料：手術時や検査時に採取した腫瘍組織</p>
外部への試料・情報の提供	共同研究機関への情報提供は、直接赴き提供します。なお、提供するものは蛍光イメージング装置で測定したデータのみでその他の試料・情報は本学内にて研究に用います。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2023年8月31日）以降
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からぬよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>本学の研究責任者（研究代表者）</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学</p> <p>上田 勉</p> <p>研究機関の長</p> <p>広島大学理事 田中純子</p>

	<p>共同研究機関</p> <p>株式会社島津製作所 スタートアップインキュベーションセンター</p> <p>小林 裕</p>
その他	<p>※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ 同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。</p> <p>【変更内容】選定期間の延長 今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいている HP にて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名：准教授 氏名：上田 勉 連絡先：082-257-5252 (9時～17時 ※土日・祝日を除く)</p>