

2019年〇月〇日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

ニボルマブを投与した再発・転移頭頸部癌における血液学的効果予測因子の研究
-多施設共同による後方視的研究-

[研究の背景と目的]

日本では、2017年3月24日に「再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」に対して免疫チェックポイント阻害剤「オプジーボ」一般名：ニボルマブが使用可能となりました。しかし、高額な薬剤にも関わらず、治療開始前に治療効果を予測することが難しいのが現状です。今回の研究は、過去に行ったニボルマブによる治療において、採血など治療前に行った検査と実際の治療効果を調べて検討することで、治療前に効果を予測する因子を見つけることが目的です。

現在、日本では再発・転移を有する頭頸部癌患者の約2500人に対してニボルマブが投与されています。そのため、ニボルマブが保険適応となってから約2年の期間において、120例という症例数を目標に多施設で共同研究を行っています。該当施設は、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、国際医療福祉大学三田病院、北里大学の4つの施設です。

[研究の方法]

●対象となる方

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の患者さんで、2017年3月24日～2018年8月31日の間に、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、国際医療福祉大学三田病院、北里大学において、ニボルマブの治療を受け

た方

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 12 月 31 日まで

●利用するカルテ情報

カルテの診療録を参考に、年齢や性別といった患者様の背景、治療前と治療後に行った採血の結果、そして治療効果に関する情報を研究に利用します。

●情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は廃棄致します。保管も廃棄も、個人情報保護に配慮して行います。

[研究組織]

東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、国際医療福祉大学三田病院、北里大学病院の 4 つの施設で症例を集め、国立がん研究センター中央病院と名古屋市立大学の医師を加えた 6 施設の研究者で行う多施設共同研究です。

代表施設は北里大学病院、研究代表者は松木崇（診療講師）です。本施設の役割は、東京医科大学病院と東京医科大学八王子医療センターのデータを収集し、個人情報かわからないように匿名化したうえで、研究代表施設の事務局と情報を共有すること、そして共同で研究を行いその公表を行うことです。

●研究責任者（研究の全体の責任者）

北里大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科

松木 崇

・研究分担者

東京医科大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野

塚原 清彰

岡本 伊作

佐藤 宏樹

東京医科大学八王子医療センター

耳鼻咽喉科・頭頸部外科
近藤 貴仁

[個人情報の取扱い]

本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。試験担当医師が被験者に関連するデータを当該医療機関外に提供する場合、対象被験者の記載は、被験者識別コードを付してそれを用い、第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮致します。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護致します。

●試料や情報の管理責任者

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
岡本 伊作

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号 03-3342-6111（代表）
（内線）3260 （耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来受付）
研究責任者 講師：岡本伊作（院内 PHS 62593）
所属責任者 主任教授：塚原清彰（院内 PHS 62580）