

患者さま・ご家族さまへ

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の診査を受け、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）は一切なく、通常通りに受けていただいた診察のデータを用いた臨床研究を行います。患者さま個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆さまのご理解とご協力をお願い申し上げます。

「研究課題名」

再発・転移口腔癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の安全性および有効性の検討

「研究の背景と目的」

プラチナ製剤に抵抗性のある再発・転移口腔癌に対しての免疫チェックポイント阻害剤による治療は、免疫関連有害事象に十分留意する必要がありますが、持続的な抗腫瘍効果により、長期生存や健康関連 QOL の向上が期待できます。しかしその一方では、腫瘍の急速な増大や致死的な経過を呈する急速な腫瘍増大や重篤な副作用の出現が報告されています。また、オプジーボは非常に高価な薬剤であることから、適切な使用が望まれています。

本臨床研究では、免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療を行った症例を詳細に検討することで、効果予測因子を確立し、安全性および有効性を検証することを目的とします。この研究結果は、今後の口腔癌治療においてとても意義のあるものになります。

「研究の方法」

対象となる方

2017 年 5 月 1 日～ 2019 年 8 月 31 日に、当科の外来もしくは病棟において免疫チェックポイント阻害剤による口腔癌治療を受けられた 20 歳以上で 85 歳未満の方

研究期間

倫理審査承認日から 2020 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

患者さまの手術時検体から得られる病理組織学的な所見や、カルテから得られる臨床情報を利用させていただきます。

検体や情報の管理

研究期間中のデータは、匿名化して個人を特定できない状態で取り扱わせていただきます。また研究データの保管は、医局内の施設可能な特定の保管場所で厳重に管理します。研究終了時には、紙媒体データは裁断し復元できない状態で破棄し、電子媒体（USB/HD 等）に関しては、完全にデータを消去いたします。

「研究組織」

研究責任者：口腔外科学分野 講師 長谷川 温

研究分担者：口腔外科学分野 助教 河野通秀

口腔外科学分野 助教 菅野勇樹

「個人情報の取り扱い」

本研究を行うに際して、必要な情報を収集後に個人が特定できる情報は削除して、研究データを取り扱うことにより、特定可能な個人情報の漏洩を防止します。

試料や情報の管理責任者：長谷川 温

患者さまおよびその家族から、研究への臨床情報使用に対して同意しない意思表示があった場合は、速やかに研究登録を抹消し研究データ等は破棄します。臨床情報使用に同意しない場合でも、患者さんに不利益が生じないように配慮します。

「研究費について」

本研究は、東京医科大学より支給された研究費を用いて行います。

「利益相反について」

本研究施行に伴う、利益相反はありません。

「問い合わせ先」

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科

電話番号 03 - 3342 - 6111 (代表) (内線：5731)

担当医師：長谷川 温