

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

Nivolumab を投与した再発・転移頭頸部癌の 28-8 抗体と 22C3 抗体を比較した PD-L1 発現率と生存率の検討

[研究の背景]

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 が使用可能と標準療法となりました。この研究の報告以外に、治療効果を示した大規模な報告はまだ存在していません。

最近の研究では、がん細胞は、PD-L1 という物質をつくり出し、T 細胞に発現している物質 (PD-1) と結合して、「働きを止めろ！」という信号を送ることで、T 細胞の攻撃から逃れていることがわかってきました。PD-1 と PD-L1 が結合すると、免疫の働きにブレーキがかかり、がん細胞への攻撃ができなくなります。ニボルマブは、T 細胞の PD-1 と結合して免疫の働きにブレーキがかからないようにする「免疫チェックポイント阻害薬」です。

頭頸部がん以外の領域では、様々な治療効果予測因子の検討が報告されています。ニボルマブが標準療法となった国際共同第Ⅲ相試験では、PD-L1 の発現率と生存率の関連性について検討を行っていますが、それ以外の報告はまだありません。

本研究の目的は、ニボルマブを投与した方の生存率と、PD-L1 発現率の関連性について調査するための研究となります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としてい

ます。

[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 5 月 1 日～2019 年 1 月 31 日の間に、東京医科大学病院において、ニボルマブの治療を受けた方

●研究期間

研究許可日 ～ 2022年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 原発部位や初診時、再発・転移時の Stage、病理組織型など疾患に関する情報
- 3) ニボルマブ投与開始日、中断・終了日時に関する情報
- 4) 併存症の有無と治療の内容
- 5) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科 (部署) 名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	渡嘉敷邦彦

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	渡嘉敷 邦彦	研究統括
研究分担者	主任教授	塚原 清彰	解析
	准教授	岡本 伊作	解析
	兼任講師	佐藤 宏樹	症例収集と解析
	講師	岡田 拓朗	症例収集と解析
	後期臨床研修医	伊藤 達哉	症例収集と解析
	後期臨床研修医 人体病理学	山下 凱	症例収集と解析

	主任教授 助教 病理診断部 臨床研究医	長尾 俊孝 平井 秀明 三枝 奈津季	解析 症例収集と解析 症例収集と解析
--	------------------------------	------------------------------	------------------------------

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	渡嘉敷 邦彦
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科 (部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	電話番号	TEL 03-3342-6111 (代表)