

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]

再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブの投与量の違いによる有用性と安全性の比較 - 多施設共同による後方視的研究 -

[研究の背景]

切除不能な再発・転移頭頸部扁平上皮癌は予後不良で、通常余命 1 年程度とされています。治療は全身化学療法が行われ、プラチナ系抗癌剤を含むレジメン(5FU + シスプラチンまたはカルボプラチン + セツキシマブ)が長い間第一選択として使用されてきました。国際共同第 Ⅲ 相試験 Checkmate141 試験では、プラチナ抵抗性の再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬オプジーボ(一般名ニボルマブ)が 3mg/kg の投与量で対照の抗癌剤より有意に全生存率が延長しました。これをもって、本邦において 2017 年 3 月 24 日に「再発・転移を有する頭頸部癌」に対してニボルマブが使用可能になりました。

体重当たりで投与量が変わる従来の投与方法では体重換算に手間がかかり、高額な薬剤ゆえの残薬破棄の問題から、固定用量での投与方法が模索され始めました。3mg/kg と 240mg/body 投与時の有効性に関して比較され有用性と安全性に問題がないことが示されました。これをもって 2018 年 3 月から欧米で、同年 8 月から本邦で 240mg/body での固定用量が承認され臨床の場で使われています。しかし実臨床において、3mg/kg と 240mg/body での奏効率や生存率の比較をした報告はありません。症例数を増やすために多施設共同で研究を行います。

本研究の目的は「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブの投与量の違いによる有用性、安全性を比較検討すること」です。

[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

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、北里大学病院で再発・転移頭頸部扁平上皮癌と診断され、ニボルマブで治療を受けた方
2017年5月1日～2020年3月31日の期間に治療を受けた方

●研究期間

研究許可日 ～ 2023年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・喫煙歴・飲酒歴・既往歴などの基本情報
- 2) 原発部位、初診時病期、再発時病期、TNM分類
- 3) ニボルマブの投与スケジュール、投与量
- 4) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学)の結果
- 5) 化学療法の奏功割合(RECISTガイドライン ver1.1に基づき判定)
- 6) 有害事象(CTCAE ver4.0に基づき判定)
- 7) 先行治療(手術、放射線、化学療法)の内容
- 8) 化学療法中の腫瘍増大確認日、転帰

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。

[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、横浜市立大学病院、国立がん研究センター中央病院、名古屋市立大学病院の7施設で行う共同研究となります。

	職名	氏名
研究責任者	講師	岡田 拓朗
東京医科大学病院	主任教授	塚原 清彰
	准教授	岡本 伊作

	講師 助教 臨床研修医 臨床研修医 臨床研究医	佐藤 宏樹 渡嘉敷 邦彦 岸田 拓磨 伊藤 達哉 山下 凱
東京医科大学八王子医療センター	講師 助教	近藤 貴仁 相原 勇作
国際医療福祉大学三田病院	医学部教授 准教授 准教授 病院講師 病院講師 医員	三浦 弘規 多田 雄一郎 増淵 達夫 伏見 千宙 櫛橋 幸民 羽生 健治
北里大学病院	主任教授 講師 助教 助教	山下 拓 松木 崇 粕山 香保 原田 雄基
横浜市立大学病院	主任教授 助教	折館 信彦 高橋 秀聡
国立がん研究センター中央病院	医員	小村 豪
名古屋市立病院	講師 助教	川北 大介 澤部 倫

● 資料や情報の各施設の管理責任者

東京医科大学病病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
岡田 拓朗

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

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター
伏見 千宙

北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
松木 崇

横浜市立病院 耳鼻いんこう科
高橋 秀聡

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科
小村 豪

名古屋市立病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
川北 大介

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	岡田 拓朗
	住所	東京都新宿区西新宿6丁目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	03 - 3341 - 6111 内線:2343 (平日 9:00 ~ 17:00)