

臨床研究へのご協力のお願い

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。研究に参加されない場合も診療上の不利益は生じません。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。

[研究課題名]

再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究。

[研究の背景と目的]

<背景>

近年、ニボルマブという薬が開発され、新たな治療法の一つとして使用されています。ニボルマブは、がん細胞が免疫により体から排除されないようにする仕組みに働きかけるため、免疫チェックポイント 阻害剤といわれております。今までの抗がん剤治療と異なる作用をすることから、他の治療法では制御が難しかった場合でも効果が得られる可能性があります。その反面、副作用がいつ生じるか予測がつかないといわれております。

皮膚癌(悪性黒色腫)や肺癌(非小細胞肺癌)をはじめ、いろいろな部位の癌に対して使用されており、様々な試験の報告をもとに、2017 年より頭頸部癌に対しても適応が承認されました。しかし、口腔 癌に関しては副作用や使用成績に関する情報は不十分と考えられます。

そこで今回、他の施設と協力して、患者さんの診療録に記録されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報を調査することで、ニボルマブの安全性と有効性に関して適正使用に寄与したいと考えています。

<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]

研究対象者の選定

2017年4月から2019年6月までの間に、東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科に通院または入院し、ニボルマブ療法を受けた口腔癌患者の情報を電子カルテより抽出する。その情報を用いて統計解析を行う。

研究期間

倫理審査承認日から2022年12月31日

利用する検体やカルテ情報

年齢、性別、BMI、禁煙・飲酒状況、PS、合併症、既往歴、アレルギー歴、原発部位、組織型、TNM分類、症例区分(再発・遠隔転移口腔癌)、治療歴、臨床検査値、ニボルマブ治療レジメンの内容、治療効果判定、Pseudo progression、転帰、有害事象

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

研究代表者： 歯科口腔外科・矯正歯科 長谷川 温 試料・情報収集とデータ管理

分担研究者： 歯科口腔外科・矯正歯科 近津 大地 試料・研究指導

分担研究者： 歯科口腔外科・矯正歯科 河野 通秀 試料・情報収集

[研究実施体制]

研究代表者：奈良県立医科大学付属病院 口腔外科 山川 延宏

共同研究機関

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 教授 桐田 忠昭

奈良県立医科大学附属病院 腫瘍センター センター長 神野 正敏

北海道大学大学院歯学研究院・大学院歯学院 口腔顎顔面外科学教室 教授 鄭 漢忠

横浜市立大学大学院医学研究科 顎顔面口腔機能制御学 教授 光藤 健司
岡山大学院医歯薬学総合研究科 口腔顎顔面外科学分野 教授 佐々木 朗
宮崎大学 歯科口腔外科 助教 瀨藤 衆
熊本大学大学院生命科学研究部歯科口腔外科学講座 教授 中山 秀樹
慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室 講師 筋生田 整治
久留米大学医学部歯科口腔医療センター 教授 楠川 仁悟
弘前大学医学部附属病院歯科口腔外科 教授 小林 恒
高知大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 山本 哲也
佐賀大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 山下 佳雄
NTT 東日本関東病院 歯科口腔外科 部長 山城 正司
関東労災病院 歯科口腔外科 部長 堀江 彰久
埼玉県立がんセンター口腔外科 部長 八木原 一博
札幌医科大学医学部口腔外科学講座 教授 宮崎 晃巨
山口大学医学部附属病院歯科口腔外科 教授 三島 克章
自治医科大学 医学部 歯科口腔外科学講座 教授 森 良之
鹿児島大学病院 口腔外科 教授 杉浦 剛
秋田大学医学部附属病院歯科口腔外科 病院教授 福田 雅幸
信州大学医学部歯科口腔外科 教授 栗田 浩
新潟大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 教授 高木 律男
静岡市立静岡病院 口腔外科 主任科長 長谷川 和樹
千葉大学附属病院歯科・顎・口腔外科 准教授 椎葉 正史
大分大学医学部附属病院歯科口腔外科 教授 河野 憲司
筑波大学医学医療系顎口腔外科学 教授 武川 寛樹
長岡赤十字病院歯科口腔外科 部長 飯田 明彦
長崎大学病院 口腔外科 教授 梅田 正博
島根大学医学部歯科口腔外科学講座 准教授 管野 貴浩
東海大学医学部外科学系口腔外科学 教授 金子 明寛
東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科 主任教授 近津 大地
東京歯科大学 口腔がんセンター 教授 片倉 朗
東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授 星 和人
徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔外科学分野 教授 宮本 洋二
日本歯科大学附属病院 口腔外科 准教授 荘司洋文
姫路赤十字病院 歯科口腔外科 部長 藤原成祥
富山大学附属病院 歯科口腔外科 教授 野口 誠
兵庫医科大学 歯科口腔外科学講座 教授 岸本 裕充
北海道大学病院歯科診療センター 口腔内科 教授 北川 善政
名古屋大学医学部附属病院 歯科口腔外科 教授 日比 英晴
名古屋第一赤十字病院歯科口腔外科 部長 大岩 伊知郎
和歌山県立医科大学 歯科口腔外科 教授 藤田 茂之

獨協医科大学医学部 口腔外科学講座 教授 川又 均

[個人情報の取扱い]

試料・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。

試料・情報は匿名化情報となった症例記録に入力して、パスワードをかけてロックし、電子データを主機関に送付します。

試料・情報の管理責任者： 歯科口腔・矯正歯科 長谷川 温

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 歯科口腔外科・矯正歯科 講師 長谷川 温

住所：東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号：03-3342-6111