

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]

頭頸部癌に対する導入化学療法前後の PD-L1 発現割合に関する後方視的検討

[研究の背景]

頭頸部がん(口腔がん、中咽頭がん、下咽頭がん、喉頭がんなど)では、「免疫チェックポイント阻害薬」と呼ばれる薬剤(ニボルマブ、ペムブロリズマブ)を用いることがあります。これらの薬剤は、がん細胞の「PD-L1」という分子が、免疫細胞の「PD-1」という分子に結合するのを妨げることで、効果を発揮します。このため、腫瘍にどれくらい「PD-L1」という分子が発現しているかどうかで、薬剤の効果が異なると言われています。

PD-L1 が発現している度合い(発現割合)は、がんの種類のみならず、病気の状態によっても異なると言われています。具体的には、抗がん剤治療をする前とした後では、PD-L1 の発現割合が変わることがあります。しかし、実際の治療中に頻繁にがんの組織を取って検査するのは困難なので、PD-L1 が抗がん剤でどれほど変化するのか、詳しいことはまだ分からない部分があります。

今回の研究では、「導入化学療法」という、手術前に行う抗がん剤を受けた方を対象に、抗がん剤の前後で PD-L1 の発現割合が変わるかどうかを調べます。手術の時に摘出した腫瘍は、手術後に病理検査を行った後、残った細胞は大切に保管しています。今回は、この保存している細胞を一部使わせていただき、PD-L1 を調べる形になります。

この研究によって抗がん剤による PD-L1 への影響が明らかになれば、免疫チェックポイント阻害薬の効果がより予測しやすくなり、今後の医学の発展に貢献すると考えて、今回の研究を予定しています。

[研究の目的]

保存されている腫瘍検体を用いて、頭頸部癌の PD-L1 発現割合を調べます。また、これとあわせて、診療録を用いて頭頸部がんの臨床的な特性・治療等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法等を検討する資料とし、頭頸部がん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

頭頸部癌の患者様で、2010年1月1日～2021年9月30日の間に、東京医科大学病院において導入化学療法および手術治療を受けた方

研究期間

研究許可日 ~ 2027年12月31日

利用する病理検体

導入化学療法前の検体(主に生検検体)および導入化学療法後の手術検体の一部を用いて、PD-L1 発現割合を調べます。検体の量が十分にあることを確認し、研究に利用した後も十分量の検体が残るように配慮します。研究により調べた PD-L1 の発現割合について、患者様のご希望があれば、結果をお伝えすることができます。

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) 手術および化学療法・放射線療法施行日、中断・終了日時に関する情報
- 4) 治療に関連する合併症・有害事象の情報
- 5) 併存症の有無と治療の内容
- 6) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

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。保管期限は紙媒体資料は研究の中止または終了の報告後5年もしくは研究結果発表の報告後3年のいずれか遅い方が経過した日まで、電子データは研究成果の発表後10年間です。その後は個人情報に注意して、紙データはシュレッダー、電子データは完全に削除する方法で廃棄いたします。

[実施体制]

研究代表者、情報管理責任者 上田 百合(講師)(研究担当:統括)

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111(代表)

研究担当者

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111(代表)

塚原 清彰(主任教授)(研究担当:研究指導)

岡本 伊作(教授)(研究担当:研究指導)

清水 顕(臨床准教授)(研究担当:研究指導)

近藤 貴仁(講師)(研究担当:症例収集と解析)

田中 英基(講師)(研究担当:症例収集と解析)

羽生 健治(助教)(研究担当:症例収集と解析)

相原 勇介(助教)(研究担当:症例収集と解析)

檜原 浩介(助教)(研究担当:症例収集と解析)

前角 宙音(臨床研究医)(研究担当:症例収集と解析)

西村 碧(専攻医)(研究担当:症例収集と解析)

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

上田 百合

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111(代表)