

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・転移頭頸部癌における Nivolumab の Quality of Life 評価
--

[研究の背景]

進行頭頸部癌の治療は、外科的治療及び放射線療法、化学療法を組み合わせられてきました。切除不能の再発・転移頭頸部癌は予後不良であり、通常余命 1 年程度とされていました。推奨される化学療法は FP (5FU,CDDP) でしたが、効果は乏しく、かつ毒性のため長期的な投与は困難でした。FP に Cetuximab を追加する EXTREME 療法が検討され、奏効率が FP20%に対し FPE36%と高い効果を認めました。EXTREME 療法の FP は最高 6 クールまで投与しますが、実際の臨床では有害事象のため 2～3 クールしか入らないケースもあり、Quality of Life (QOL)も低下します。しかし、その後も Cetuximab だけは腫瘍増大や寛容できない有害事象が出現するまで投与し続ける事が出来ます。その結果、従来では考えられなかった 2～3 年以上の長期生存例が増えてきました。

本邦では 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の Nivolumab が保険承認されました。Nivolumab で行われた国際共同第Ⅲ相試験「Checkmate-141」では、プラチナ抵抗性の再発・転移頭頸部癌に対し対照アームである抗癌剤や Cetuximab より有意な生存率の延長がみられました。FPE と比較している試験はありませんが、予後不良頭頸部癌患者のさらなる生存期間延長や QOL 改善が期待されています。

当施設では、再発・転移頭頸部癌の患者が、治療の影響による QOL 低下を把握するため、すべての患者に QOL アンケートを施行し、日常の診療で評価しています。Nivolumab を投与している患者さんの QOL 評価に関しても日常的に把握することで、治療の継続や変更などを判断する指標の一つとして利用しています。

しかしながら、Nivolumab が患者さんの QOL にどのような影響を与えるのかについて評価している研究はほとんど存在していません。本研究の目的は「再発・転移頭頸部癌患者の Nivolumab における QOL 評価について検討すること」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

東京医科大学病院で再発または転移を有する頭頸部癌と診断され、Nivolumab の治療を受けた方
--

2017 年 5 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の期間に Nivolumab の治療を受けた方
--

●研究期間

研究許可日 ～ 2024 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">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) Nivolumab の投与スケジュール、投与量4) 診断に必要な検査（血液、放射線、生理学、組織・病理学、PD-L1）の結果5) QOL 調査票（EORTC QLQ-C30 ,QLQ-H&N35）6) 化学療法の奏功割合（RECIST ガイドライン ver1.1 に基づき判定）7) 有害事象（CTCAE ver4.0 に基づき判定）の内容と経過8) 先行治療（手術、放射線、化学療法）の内容9) 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。

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）	岡本 伊作

[研究組織]

	診療科 (部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	岡本 伊作	統括
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	データ収集と統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	岡田 拓朗	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	渡嘉敷 邦彦	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	上田 百合	データ収集と統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	兼任講師	佐藤 宏樹	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	後期臨床研修医	伊藤 達哉	データ収集と統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	後期臨床研修医	藤井 翔太	データ収集と統計解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	岡本 伊作
	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)