

臨床研究へのご協力のお願い

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、この研究に検体や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。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]

Pembrolizumab を投与した再発・転移頭頸部癌の有効性と安全性の検討 多施設共同による後方視的研究

[研究の背景と目的]

切除不能な再発・転移頭頸部扁平上皮癌は予後不良であり、余命 1 年程度とされていました。治療は 3 種類併用の化学療法(シスプラチン/カルボプラチン + 5FU + 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。国際的な臨床試験(Keynote048 試験)では、再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬であるペンブロリズマブ(一般名キイトルーダ)を中心とした化学療法(ペンブロリズマブ + シスプラチン/カルボプラチン + 5FU) が前述の 3 種類併用の抗癌剤より優位に生存期間が延長しました。また、ペンブロリズマブ単剤は対象の抗癌剤より劣っていないことが確認されました。この結果をもって、本邦において 2019 年 12 月に「再発・転移を有する頭頸部癌」に対してペンブロリズマブが使用可能になりました。

しかしこの結果以外に、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。よって、多くの施設で症例を集め、まとまったデータを作成します。そこで、我々は 100 例という症例数を目標にペンブロリズマブが保険適応となってから約 1 年 6 か月の期間で研究を行います。

[研究の方法]

対象となる方

再発・転移頭頸部癌の患者さんで、2019 年 12 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日の間にペンブロリズマブを投与された方

研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、体表面積、ECOG performance status

原疾患と臨床病期

ペンプロリズマブ投与前の治療歴

検体や情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄致します。

[研究組織]

研究代表者: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

共同研究機関、責任者

施設	役職	研究責任者
国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター	病院講師	伏見 千宙
東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	岡本 伊作
北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	松木 崇
横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	診療講師	高橋 秀聡
国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科	医長	小村 豪
名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	川北 大介

当院の研究体制

	役職	氏名	研究における役割
研究責任者	准教授	岡本 伊作	研究統括、症例の分類、検討
研究分担者	主任教授	塚原 清彰	研究統括
	講師	岡田 拓朗	症例の分類、検討
	講師	佐藤 宏樹	症例の分類、検討
	講師	近藤 貴仁	症例の分類、検討
	助教	渡嘉敷 邦彦	症例の分類、検討
	助教	上田 百合	症例の分類、検討
	助教	岸田 拓磨	症例の分類、検討
	臨床研究医	伊藤 達哉	症例の分類、検討
	臨床研究医	山下 凱	症例の分類、検討
	臨床研究医	藤井 翔太	症例の分類、検討

[個人情報の取扱い]

本研究に関わるすべての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。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にパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期間は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科:耳鼻咽喉科・頭頸部外科

情報の管理者:岡本 伊作

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者	岡本 伊作
	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	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	電話番号	03-3342-6111(代表) (内線)3260 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来受付)

相談窓口	担当者	近藤 貴仁
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	電話番号	042-665-5611(代表)