

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

プラチナ感受性再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Nivolumab と Pembrolizumab の有効性の検討

[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あり、通常余命1年程度とされてきました。治療は全身化学療法が行われ、プラチナ系抗癌剤を含む Extreme レジメンが長い間第一選択として使用されてきました。過去にプラチナ製剤の投与歴があり、最終投与日を境に6か月以内に腫瘍が再発・増大した場合をプラチナ抵抗性、6か月以上経過したのちに腫瘍が再発・増大した場合をプラチナ感受性と定義されています。

2017年3月に「再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」に対して Nivolumab が適応承認となりました。Nivolumab で行われた国際共同第 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セツキシマブより有意な全生存期間の延長を認めました。一方で、プラチナ感受性の再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Nivolumab の治療効果に関しては、prospective study で有効であったと報告があります。

国際共同第 相試験 Keynote048 試験では、プラチナ投与歴がない、またはプラチナ感受性の再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対し、Pembrolizumab + cisplatin/carboplatin + 5FU が対照アーム (Extreme レジメン) の抗癌剤より優位に生存率の延長を認めました。また、Pembrolizumab 単剤も対照アームの抗がん剤に対し非劣勢を示しました。これをもって、日本では2019年12月に「再発・転移を有する頭頸部癌」に対して Pembrolizumab が使用可能となりました。また、この治療法は、NCCN ガイドライン 2022 および頭頸部癌診療ガイドライン 2018 年にも記載されております。NCCN ガイドラインでは Nivolumab と Pembrolizumab はともに推奨度は最も高いとされています。しかしながら、プラチナ感受性の再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する有効性に関して、Nivolumab と Pembrolizumab を比較した研究はありません。そこで、我々はプラチナ投与歴があり、プラチナ感受性の再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対して Nivolumab または Pembrolizumab の単剤治療の治療効果について検討を行います。

本稿の目的は「プラチナ感受性の再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Nivolumab と Pembrolizumab の治療効果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

| | |
|------|-------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 診療科名 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |

対象となる期間

2017年5月1日～2022年6月30日の期間に治療を受けた方

研究対象者となる基準

再発または転移を有する頭頸部扁平上皮癌と診断された方

Nivolumab または Pembrolizumab の治療を受けた方

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025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、初診時病期と診断日、再発時病期と診断日、TNM 分類、転移部位
- 3) Nivolumab・Pembrolizumab の投与スケジュール、投与量、投与日、CCDP 投与歴と最終投与日
- 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) 薬物療法の奏功割合 (RECIST ガイドライン ver1.1 に基づき判定)
- 6) 先行治療(手術、放射線、化学療法)の内容と時期
- 7) 薬物療法中の腫瘍増大確認日、転帰、最終生存日
- 8) Nivolumab・Pembrolizumab 後の治療内容と時期

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに

加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

| | |
|---------------------|----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名 | 山本 謙吾 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 岡本 伊作 |
| 情報の管理者名 | 岡本 伊作 |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
|----------|-------------|-----|-------|
| 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 |

| 施設名 | 東京医科大学病院 | | | |
|-------|-------------|---------|--------|--------------|
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 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 | 解析 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 講師 | 岡田 拓朗 | 症例収集と解析 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 兼任講師 | 佐藤 宏樹 | 症例収集と解析 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 助教 | 渡嘉敷 邦彦 | 症例収集と解析 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 助教 | 上田 百合 | 症例収集と解析 |
| 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 | 症例収集と解析 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 後期臨床研修医 | 山下 凱 | 症例収集と解析 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 後期臨床 | 山倉 立也 | 症例収集と解析 |

| | | | | |
|--|-------|-----|--|--|
| | 頭頸部外科 | 研修医 | | |
|--|-------|-----|--|--|

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

| | |
|---------|---------------------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 所在地 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名 | 岡本 伊作 |
| 診療科(部署) | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111 |
| 受付日時 | 9 : 00-17 : 00 |