

臨床研究へのご協力のお願い

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]

再発・転移頭頸部癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の長期成績についての後方視的研究

[研究の背景]

免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor: ICI) は、再発・転移頭頸部癌の治療における主要な治療選択肢の一つです。日本では、2017 年にニボルマブ、2019 年にペムブロリズマブが保険保険診療として使用できるようになり、現在では多くの患者さんに用いられています。近年の研究では、ペムブロリズマブを用いた治療により、一部の患者さんでは 5 年以上生存される方がいることが報告されており、再発・転移頭頸部がんにおいても、長期的な生存が期待できる時代になりつつあります。

しかしながら、これらの報告は年齢や合併症などについて厳しい条件を満たした患者さんを対象とした臨床試験の結果であり、高齢の方や複数の病気をお持ちの方が多い実際の診療の状況を十分に反映しているとは言えません。そのため、日常診療の中で行われている治療の実際の効果や安全性を調べることが重要と考えられます。

また、免疫治療薬では、免疫が過剰に反応することによって起こる副作用（免疫関連有害事象）のために、治療を一時的に中断したり、中止せざるを得ない場合があります。このような場合に、治療の効果がどの程度持続するのか、また、いつ治療を再開するのが適切なのかについては、十分な情報がなく、医療現場でも判断に悩むことが少なくありません。

本研究では、当科で再発・転移頭頸部がんに対して免疫治療薬による治療を受けられた患者さんを対象に、治療の経過や治療中断後の状況について詳しく調べます。これにより、実際の診療に即した免疫治療薬の効果や安全性を明らかにし、今後の治療方針を検討するための参考となる情報を

得ることを目的としています。

[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、疾患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3月1日～2025年6月30日

研究対象者となる基準

当科において免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ、ペムブロリズマブを投与した再発・転移頭頸部癌の患者

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030年12月31日

●利用するカルテ情報

1) 患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴（有無、pack-years）、飲酒歴（有無、量・頻度）、既往歴、併存疾患、Performance Status (PS)、採血検査値、内服薬、前治療歴など

2) 腫瘍学的情報

原発部位（口腔・中咽頭・下咽頭・喉頭・上咽頭など）、病理組織型、TNM 分類、p16 発現および測定法（免疫染色）、ヒトパピローマウイルス・EB ウィルス関連の有無、PD-L1 発現率 (TPS、CPS)、腫瘍検体の種類、腫瘍検体の取得時期など、再発・転移の有無、初回治療から転移までの時間、転移臓器など

3) 免疫チェックポイント阻害薬に関する詳細

免疫チェックポイント阻害薬薬剤（ニボルマブ／ペムブロリズマブ）、投与開始日、最終投与日、投与回数、併用療法の有無（化学療法併用など）、投与中断または中止の有無、中断・中止理由、ICI 再開の有無、免疫関連有害事象の再燃の有無、奏効割合、画像検査日および判定日、奏効期間、病勢制御割合、増悪様式（新病変出現／既存病変の増大）、有害事象の有無および詳細など

4) 後治療情報

次治療レジメン（薬剤名、併用の有無）、開始日・終了日、最良効果、奏効期間、終了理由など

5) 転帰・予後

生存状況（生存／死亡）、最終追跡日、追跡期間（月）、死亡日、死亡原因（がん死／他病死／不明）など

6) その他の補足情報

1) 救急受診の有無、胃瘻・経腸栄養・静脈栄養の有無、QOL 指標

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年1月30日

●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	大塚 真司
情報の管理者名	大塚 真司

[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	講師	田中 英基

	外科		
--	----	--	--

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	講師	田中 英基	研究の総括
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	岡本 伊作	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	上田 百合	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	羽生 健治	データ収集、データ解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	相原 勇介	データ収集、データ解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	檜原 浩介	データ収集、データ解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	専攻医	渡邊 峻	データ収集、データ解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	専攻医	大塚 真司	データ収集、統計解析、論文執筆、構想

[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	大塚 真司
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
受付日時	(平日 9:00~17:00)