

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]

口腔癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の安全性および有効性に関する後方視的観察研究
--

[研究の背景]

口腔癌の治療では、手術、放射線治療、薬物療法を組み合わせたいわゆる「集学的治療」が行われます。近年、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブおよびペムブロリズマブが頭頸部扁平上皮癌に対する治療選択肢として用いられるようになってきましたが、口腔癌に対象を絞った実臨床での有効性や安全性に関する検討は十分ではありません。

そこで本研究では、当科において口腔癌に対して免疫チェックポイント阻害薬を投与した症例を後方視的に検討し、その実臨床における安全性や有効性を明らかにします。

[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	歯科口腔外科・矯正歯科

対象となる期間

2017 年 3 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで

研究対象者となる基準

- 1) 東京医科大学病院歯科口腔外科・矯正歯科において口腔癌と診断された患者さん
- 2) 対象期間中にニボルマブまたはペムブロリズマブの投与を受けた患者さん
- 3) 診療録、画像、病理、検査データ等から研究に必要な情報が取得可能な患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 公示文書によるオプトアウトにて研究参加拒否の意思表示があった患者さん(ご家族等からの申し出も含みます)
- 2) 主要評価項目の解析に必要な情報が著しく欠落している患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 患者背景: 年齢、性別、Performance Status、既往歴、併存疾患
- 2) 腫瘍関連因子: 原発部位、病理組織型、分化度、TNM 分類、Stage、病変進展範囲
- 3) 病理・バイオマーカー関連因子: PD-L1 発現(CPS または TPS)、浸潤様式、深達度、脈管侵襲、神経周囲浸潤等
- 4) 血液学的因子: 血算、生化学、炎症関連指標等
- 5) 治療関連因子: 前治療内容、ICI 導入時期、投与薬剤、投与ライン、投与回数、治療継続期間、中止理由、後治療内容
- 6) 効果判定: 画像評価による最良総合効果、病勢進行日、最終生存確認日、死亡確認日
- 7) 安全性: 有害事象、免疫関連有害事象、Grade、治療介入内容

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 7 月 23 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
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	佐藤麻梨香
情報の管理者名	佐藤麻梨香

[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	歯科口腔外科・矯正 歯科	講師	佐藤麻梨香

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	歯科口腔外科・矯正 歯科	講師	佐藤麻梨香	データ収集、匿名化、データベース 作成、研究の総括
研究分担者	歯科口腔外科・矯正 歯科	准教授	長谷川温	データ解析
研究分担者	歯科口腔外科・矯正 歯科	准教授	河野通秀	データ解析
研究分担者	歯科口腔外科・矯正 歯科	助教	羽鳥綾乃	データ解析補助
研究分担者	歯科口腔外科・矯正 歯科	主任教 授	近津大地	研究の指導

[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	佐藤麻梨香
診療科(部署)	歯科口腔外科・矯正歯科
電話番号	03-3342-6111(内線:5731)
受付日時	平日 9:00～17:00