

2019年12月25日

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]

ニボルマブを投与した再発・転移頭頸部癌 102 例中上咽頭癌 12 例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]

日本では、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「オプジーボ」一般名：ニボルマブが使用可能となりましたが、この研究の報告以外に、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。

現在、日本では再発・転移を有する頭頸部癌患者の約2500人に対してニボルマブが投与されています。そのため、ニボルマブが保険適応となってから約1年6か月の期間において、多施設で共同研究を行っています。該当施設は、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、国際医療福祉大学三田病院、北里大学の4つの施設です。

本研究の目的は、現段階での上咽頭癌に対するニボルマブの治療効果や生存率、安全性について調査するための研究となります。

[研究の方法]

●対象となる方

再発または遠隔転移を有する頭頸部癌の患者さんで、2017年5月1日～2018年8月31日の間に、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療セン

ター、国際医療福祉大学三田病院、北里大学において、ニボルマブの治療を受けた方

●研究期間

2019年12月25日から2020年12月31日

●利用するカルテ情報

カルテの診療録を参考に、治療効果や副作用に関する情報の部分を研究に利用します。

●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]

(多施設共同研究の場合)

東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、国際医療福祉大学三田病院、北里大学の4つの施設で行う共同研究となります。

代表施設は東京医科大学病院、研究代表者は佐藤宏樹（講師）です。本学の役割は全ての施設のデータを収集、解析、そして研究の公表を行います。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
佐藤 宏樹

研究担当者

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
塚原 清彰
岡本 伊作
岡田 拓朗

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒193-0998 東京都八王子市館町1163

TEL 042-665-5611（代表）

研究担当者

近藤 貴仁

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター

〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3

TEL 03-3451-8121 (代表)

研究担当者

三浦 弘規

伏見 千宙

北里大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

TEL 042-778-8111 (代表)

研究担当者

山下 拓

松木 崇

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511 (代表)

研究担当者

小村 豪

[個人情報取扱い]

本試験に関わる全ての関係者は、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。試験担当医師が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関外に提供する場合、対象被験者の記載は、被験者識別コードを付してそれを用い、第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮致します。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護致します。

●試料や情報の管理責任者（各施設ごと）

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野

佐藤 宏樹

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

近藤 貴仁

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

北里大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
松木 崇

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 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)

研究責任者 講師 : 佐藤宏樹 (院内 PHS 62586)

所属責任者 主任教授 : 塚原清彰 (院内 PHS 62580)