

2020年5月20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・転移頭頸部癌の長期生存率と安全性の検討
-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3000人に対してニボルマブが投与されています。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、100例という症例数を目標に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

再発又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

東京医科大学 医学倫理審査委員会承認後～2023年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

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。

●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。

●研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、東京医科大学から支給された研究資金で実施します。利益相反については研究責任者、研究分担者ともに開示すべきものではありません。

●本研究による患者様への利益・不利益

本研究に参加することによる患者様個人への直接的な利益はありません。本研究によりニボルマブ長期間の治療効果や安全性などが解明されると、将来的に同様の疾患の患者において標準治療の変更など治療法の進歩に有益となる可能性があります。

●本研究に参加されなかった場合の不利益

特に御座いません。

[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、横浜市立大学、国立がん研究センター中央病院、がん研有明病院の7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、研究代表者は岡本伊作(准教授)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。

●研究責任者（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
岡本 伊作

研究分担者
東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
塚原 清彰（主任教授）
佐藤 宏樹（講師）
岡田 拓朗（助教）
伊藤 達哉（後期臨床研修医）

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）
研究分担者
近藤 貴仁（講師）

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）
研究分担者
三浦 弘規（医学部教授）
多田 雄一郎（准教授）
増淵 達夫（准教授）
伏見 千宙（病院講師）
羽生 健治（医員）

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）
研究分担者
山下 拓（主任教授）
松木 崇（助教）

横浜市立大学 耳鼻いんこう科

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

TEL 045-787-2800 (代表)

研究分担者

折館 伸彦 (主任教授)

高橋 秀聡 (助教)

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)

研究分担者

小村 豪 (医員)

がん研有明病院 頭頸科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL 03-3520-0111 (代表)

研究分担者

渡嘉敷 邦彦 (医員)

[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。研究責任者もしくは研究分担者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

岡本 伊作

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

横浜市立大学 耳鼻いんこう科
高橋 秀聡（助教）

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科
小村 豪

がん研有明病院 頭頸科
渡嘉敷 邦彦

[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）2343（耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来受付）

研究責任者 講師：岡本伊作（院内 PHS 62593）

所属責任者 主任教授：塚原清彰（院内 PHS 62580）