

頭頸部扁平上皮に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する 後方視的多施設共同研究

1. 研究の対象

研究への参加に賛同した施設（多施設共同研究）にて 2017 年 3 月～2019 年 12 月にニボルマブによる治療が開始され、不応・不耐となった患者さんを対象としています。頭頸部原発悪性腫瘍の一部には、未成年者に発症するものもあり、今回の研究では治療当初未成年であった患者さんも含まれます。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

2. 研究目的・方法

研究概要：口腔がん、咽頭がん、喉頭がんなどに代表される頭頸部原発悪性腫瘍の予後はいまだに不良です。そのため、このような悪性腫瘍に対する治療法は、依然として改善の余地があると考えております。本研究では、多施設共同研究として複数施設の診療データを用いて適切な解析を実施し、ニボルマブ不応・不耐後の治療内容や予後について検討し、今後の治療開発に向けての大事な資料とすることが目的になります。

研究の意義：

診療データを用いて適切な解析を実施することで、新たな臨床試験を実施する際の基盤データとして用いられ、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

方法：

本研究は 2017 年 3 月から 2019 年 12 月に頭頸部扁平上皮癌に対して、ニボルマブによる治療が行われ、不応・不耐となった患者さんを対象として、年齢、性別、原発部位、ウイルス感染状態、前治療歴、プラチナ不応/不耐、セツキシマブ投与歴、ニボルマブ不応/不耐、ニボルマブの効果、後治療レジメン、後治療開始時 PS、後治療開始時転移臓器、後治療開始日、後治療効果、後治療増悪/最終投与最終生存確認日などについて診療録をもとに後方視的調査を行います。情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師です。

研究実施期間：許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、原発部位、ウイルス感染状態、前治療歴、プラチナ不応/不耐、セツキシマブ投与歴、ニボルマブ投与開始日、ニボルマブ不応/不耐、ニボルマブの効果、ニ

ボルマブ増悪/最終投与日、後治療レジメン、後治療開始時レジメン数、後治療開始時 PS、後治療開始時転移臓器、後治療開始日、後治療効果、後治療増悪/最終投与、最終生存確認日など

4. 外部への試料・情報の提供・公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にすることはありません（これを匿名化といいます）。収集された診療情報は、研究事務局である国立がん研究センター中央病院に電子的配信にて送付されます。また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。

5. 研究組織

- ・ 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 本間義崇
- ・ 北海道大学病院 腫瘍内科 清水康
- ・ 宮城県立がんセンター 頭頸部内科 中目亜矢子
- ・ 公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科 福田直樹
- ・ 横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科 折館伸彦
- ・ 東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大上研二
- ・ 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科（頭頸部） 横田知哉
- ・ 愛知県がんセンター 薬物療法部 門脇重憲
- ・ 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田尚臣
- ・ 長崎大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 熊井良彦
- ・ 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門
- ・ 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 長島健悟

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：連絡先：清水 康
北海道大学病院 腫瘍内科
〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電話：011-716-1161（代表）

研究事務局：本間 義崇
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話：03-3542-2511（代表）
FAX：03-3542-3815

研究代表者：本間 義崇
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話：03-3542-2511（代表）
FAX：03-3542-3815

-----以上