

2021年5月11日

## 臨床研究へのご協力のお願い

国際医療福祉大学三田病院では、下記の臨床研究を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]

唾液腺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤および後治療の有効性と安全性に関する後方視的検討 -多施設共同研究-

### [研究の背景と目的]

唾液腺癌は非常に稀な疾患です。再発・転移をきたした場合の化学療法について、我々のこれまで研究で有用性の高い治療が明らかになってきました。一方で、免疫チェックポイント阻害剤「オプジー」(一般名:ニボルマブ)」「キイトルーダ(一般名:ペムブロリズマブ)」は、再発・転移をきたした頭頸部癌(一定の条件を満たす必要あり)に対して近年になって使用可能となった薬剤であり、これは唾液腺癌に対しても投与可能になっています。しかし、希少疾患ゆえにその有効性や、その後の化学療法の有効性や安全性に関しては十分にわかっています。そこで、国際医療福祉大学三田病院、北里大学病院、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、横浜市立大学附属病院、東海大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、日本海総合病院、松戸市立総合医療センターの9施設で多くの患者さんの情報を集め、再発・転移唾液腺癌に対してニボルマブまたはキイトルーダを投与した症例を対象とした後方視的研究を行います。

本研究は、上記2種類の免疫チェックポイント阻害剤による治療とその後の化学療法の治療効果と安全性に関して調査することを目的とします。

## [研究の方法]

### ●対象となる方

再発又は遠隔転移を有する唾液腺癌の患者さんで、2017年5月1日～2021年4月30日の間に、国際医療福祉大学三田病院、北里大学病院、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、横浜市立大学附属病院、東海大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、日本海総合病院、松戸市立総合医療センターの9施設において、ニボルマブまたはキイトルーダによる治療を受けた方

### ●研究期間

倫理審査承認日から 2023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]

国際医療福祉大学三田病院、北里大学病院、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、横浜市立大学附属病院、東海大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、日本海総合病院、松戸市立総合医療センターの9施設で患者さんを集め、名古屋市立大学病院と松戸市立総合医療センターを加えて行う共同研究となります。

代表施設は国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター、研究代表者は多田雄一郎（准教授）です。

### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

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）

多田 雄一郎

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  
伏見 千宙

北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里1-15-1  
TEL 045-474-8111 (代表)  
研究担当者  
山下 拓  
松木 崇  
原田 雄基  
糸山 香保

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1  
TEL 03-3342-6111 (代表)  
研究担当者  
塚原 清彰  
岡本 伊作

東京医科大学 人体病理学分野  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1  
TEL 03-3342-6111 (代表)  
研究担当者  
長尾 俊孝  
平井 秀明

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

横浜市立大学医学部附属病院 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)

研究担当者  
折館 伸彦  
高橋 秀聰

東海大学医学部付属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科  
〒259-1193 神奈川県伊勢原市下奴糟屋143  
TEL 0463-93-1121 (代表)

研究担当者  
大上 研二  
酒井 昭博

新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科  
〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町754 番地  
TEL 025-223-6161 (代表)  
山崎 恵介  
植木 雄志

日本海総合病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科  
〒998-8501 山形県酒田市あきほ町30  
TEL 0234-26-2001 (代表)  
研究担当者  
岡崎 雅

名古屋市立大学病院 耳鼻いんこう科  
〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1 番地  
TEL 052-851-5511 (代表)  
研究担当者  
川北 大介

松戸市立総合医療センター 化学療法内科  
〒270-2296 千葉県松戸市千駄堀993 番地の1  
TEL 047-712-2511 (代表)  
研究担当者  
五月女 隆

## [個人情報の取扱い]

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。

### ●情報の管理責任者（各施設ごと）

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター  
多田 雄一郎

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

北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
松木 崇

横浜市立大学医学部附属病院 耳鼻いんこう科  
高橋 秀聰

東海大学医学部付属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科  
大上 研二

新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科  
山崎 恵介

日本海総合病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科  
岡崎 雅

名古屋市立大学病院 耳鼻いんこう科  
川北 大介

松戸市立総合医療センター 化学療法内科  
五月女 隆

[問い合わせ先]

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター  
電話番号 03-3451-8121 (代表)  
研究責任者 准教授：多田雄一郎