

2019 年 3 月 1 日

臨床研究へのご協力をお願い

国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センターでは、下記の臨床研究を国際医療福祉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]

唾液腺導管癌に対する新しい個別化薬物治療に関する研究

- historical control との比較による有用性の検討、および、治療効果予測因子についての探索的研究 -

[研究の背景と目的]

高悪性度唾液腺癌である唾液腺導管癌の一部では HER2（ハーツー）やアンドロゲン受容体（AR）が発現していることが知られています。当科では、これに着目し、切除不能・再発転移唾液腺導管癌患者さんに対し、新しい治療法である抗 HER2 療法とアンドロゲン遮断療法の 2 つの臨床試験を施行しました。抗 HER2 療法は奏効率 70%と高い治療効果を得ることができた一方、アンドロゲン遮断療法は奏効率 42%で従来の殺細胞性抗癌剤による化学療法と同等の効果を持ちながら、有害事象が極めて少なく、高齢者やパフォーマンス・ステータス(PS)が不良の症例にも施行し得る安全な治療であることが判明しました。しかし、この臨床試験は比較試験ではないため、従来行われてきた化学療法との優劣は不明といわざるを得ません。また、現時点ではこれらの治療法が奏効するかどうかを予測する因子は同定されていません。

本研究の目的は、これらの 2 つの新しい薬物治療の有用性を従来の化学療法と比較することと、2 つ薬物治療の適切な治療選択を可能とするバイオマーカーを解明することです。

[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、2012年3月1日～2021年12月31日の間に、国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センターにおいて、トラスツズマブ+ドセタキセル併用療法、またはアンドロゲン遮断療法（ビカルタミド+リュープロレリン）を受けた方

●研究期間

倫理審査承認日から 2026年3月31日

●利用する診療情報

診療録のうち、患者背景、治療効果や副作用に関する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）

国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター、東京医科大学病院人体病理学講座、国立がん研究センター研究所、Radboud 大学（オランダ）
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

東京医科大学 人体病理学分野
研究担当者
長尾 俊孝

国立がん研究センター研究所
研究担当者
細胞情報学分野・主任研究員 高阪 真路

Radboud 大学（オランダ）

研究担当代表者

Department of Medical Oncology, 教授 C.M.L. van Herpen

[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 人体病理学分野

研究担当者

教授 長尾 俊孝

平井 秀明

国立がん研究センター研究所

研究担当者

細胞情報学分野・主任研究員 高阪 真路

Radboud 大学（オランダ）

研究担当代表者

Department of Medical Oncology,

W. van Boxtel

教授 C.M.L. van Herpen

[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

〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3

TEL 03-3451-8121（代表）

多田 雄一郎