

2020年6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三田病院医学倫理審査委員会の審査を受け、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]

唾液腺癌に対するニボルマブの治療効果と安全性の後方視的検討

[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。

一方、再発又は転移を有する唾液腺癌に対しては有効な化学療法はなく、標準治療と言えるようなレジメンはありません。頭頸部癌の分類の一つに唾液腺癌は含まれています。そこで、国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター、東京医科大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科、日本海総合病院耳鼻咽喉・頭頸部外科、名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科、新潟大学耳鼻咽喉科の5施設において、非扁平上皮癌の再発転移唾液腺癌に対し、ニボルマブを投与した症例を対象とした後方視的研究を行います。

本研究の目的は、早期治療効果と安全性に関して奏効率、無病生存率、全生存率等を算出し、後方視的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唾液腺癌の患者さんで、2017年5月1日～2017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、

東京医科大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科、日本海総合病院耳鼻咽喉・頭頸部外科、名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科、新潟大学耳鼻咽喉科において、ニボルマブの治療を受けた方

●研究期間

倫理審査承認日から 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）

国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター、東京医科大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科、日本海総合病院耳鼻咽喉・頭頸部外科、山形大学医学部付属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科、名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科、松戸市立総合医療センター化学療法内科、横浜労災病院耳鼻咽喉科、新潟大学耳鼻咽喉科の 8 つの施設で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

[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。