

2017年1月1日～2022年8月31日の間に 札幌医科大学附属病院において頭頸部扁平上皮がんの診断を受け、 抗がん剤(オプジーボ)投与を受けられた方へ

—「頭頸部扁平上皮がんに対するニボルマブの臨床成績を検討する観察研究」

へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 講師・高田弘一

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医・在原洋平

1.研究の概要

1) 研究の目的

わが国では頭頸部がんによる死亡者が年々増加していると報告されています。頭頸部がんの90%以上は、扁平上皮がんです。頭頸部がんの治療としては、がんの大きさや個数、広がり具合、全身状態などを踏まえて、手術療法、がん薬物療法、放射線療法などから適切な方法を選択します。しかしながら、切除不能な進行・再発頭頸部がんは未だ予後不良(生存期間が短い)な病気であり、近年新たに免疫チェックポイント阻害剤が認可されましたが、その効果は十分満足できるものではなく、免疫チェックポイント阻害剤により恩恵を受けられる患者さんは一部しかいません。一方で、免疫チェックポイント阻害剤にはまれに重篤な免疫関連有害事象が起こることがありますが、そのリスクを事前に予測することも未だ十分とは言えない現状があります。以上のような背景から、治療前に免疫チェックポイント阻害剤の効果・有害事象を推定することは喫緊の課題となっています。

そこで本研究では、札幌医科大学附属病院で頭頸部扁平上皮がんと診断され、免疫チェックポイント阻害剤であるオプジーボで治療を受けられた方の臨床経過や病理所見を調べ、治療効果や副作用との関連を明らかにすることが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院で頭頸部扁平上皮がんに対してオプジーボで治療を受けられた方の結果を把握することにより、治療前に免疫チェックポイント阻害剤の効果・有害事象を推定することができれば、よりリスクの少ない、安全な治療法の開発に繋がる可能性があると考えます。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2022年8月31日の間に札幌医科大学附属病院において頭頸部扁平上皮がんと診断され、治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2025年3月31日

3) 予定症例数

2022年9月7日時点で、44人を予定しています。

4) 研究方法

2017年1月1日～2022年8月31日の間に当院で頭頸部扁平上皮がんと診断され、オプジーボによる治療を受けた方の臨床経過の分析を行い、患者さんの背景因子と治療効果や副作用の関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、血液検査や画像検査などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態
- ・ 治療後の転帰

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学腫瘍内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院
病院長 土橋 和文

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 腫瘍内科

氏名: 高田弘一, 在原洋平

電話: 011-611-2111 内線 32540(平日: 10時00分～16時00分)(腫瘍内科学講座教室)

011-611-2111 内線 32610(夜間, 休日, 時間外)(北10階病棟)

ファックス: 011-612-7987