

# 頭頸部扁平上皮癌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

### はじめに

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科では、頭頸部扁平上皮癌に対してニボルマブによる治療を受けた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科では、頭頸部扁平上皮癌患者さんを対象としてニボルマブによる治療を行っております。

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、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、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を目的に実施することとなりました。

### 2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2026年12月31日まで行う予定です。

### 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. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科（研究代表者：本間義崇）

協力研究機関

北海道大学病院 腫瘍内科（研究責任者：清水康）

宮城県立がんセンター 頭頸部内科（研究責任者：伊東和恵）

公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科（研究責任者：高橋俊二）

横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科（研究責任者：折館伸彦）

情報公開文書(1.2版 2023年10月4日)

情報公開文書 神戸大版(1.1版 2023年11月10日)

東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (研究責任者:大上研二)

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 (研究責任者:横田知哉)

愛知県がんセンター 薬物療法部 (研究責任者:門脇重憲)

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 (研究責任者:清田尚臣)

長崎大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (研究責任者:熊井良彦)

慶応義塾大学病院 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研究所 がん治療学研究分野 (研究責任者:長島健悟)

## 5. 外部への試料・情報の提供

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できることはありません(これを匿名化といいます)。得られたデータは代表研究機関に電子的配信を行いますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究番号の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。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。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター 責任者:清田 尚臣

代表研究機関

国立がん研究センター中央病院 (責任者:本間義崇)

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 担当者: 小山 泰司

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5825

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター 清田 尚臣

研究代表者:

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