

再発・転移頭頸部癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性あるいは安全性に関する後方視的研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在頭頸部癌に対してニボルマブを始めとした免疫チェックポイント阻害薬あるいはニボルマブ以外の薬物療法を使用した患者さんを対象として、有効性あるいは安全性に関わる因子を明らかにし、免疫チェックポイント阻害薬と上記以外の化学療法の治療成績を比較する「臨床研究」を行っています。

浜の町病院では、共同研究施設として参加しています。

今回の研究の実施にあたっては、研究主幹施設の九州大学病院では九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。同様に、浜の町病院では臨床研究審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。

この研究が許可されている期間は、令和4年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究では再発・転移頭頸部癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性あるいは安全性に関わる因子を探索的に検証し、免疫チェックポイント阻害薬以外の化学療法の治療成績と比較します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科で組織学的に癌であることが確認された再発・転移頭頸部癌である患者さんのうち、2014年1月1日から2019年12月31日までで白金製剤以外を用いた化学療法(免疫チェックポイント阻害薬を含む)を少なくとも1度以上行った方を対象としております。研究の対象者数は全体で150名(浜の町で約50名)を目標にしております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより情報を取得します。各施設より得られたデータを用いて、再発・転移頭頸部癌に対する薬物療法の有効性あるいは安全性に関わる因子を明らかにし、免疫チェックポイント阻害薬以外の化学療法と免疫チェックポイント阻害薬治療群の治療成績を過去のデータのみから参照し、比較します。

〔取得する情報〕

薬物療法開始前の患者基本情報に関する調査項目

- 性別、年齢、ECOG PS、主な既往歴の有無(悪性腫瘍の既往がある場合は最終治療日と治療内容。)
- 頭頸部癌に対する手術歴、術前・術後化学療法歴、放射線治療歴(照射部位、総照射量、治療期間)、以上の治療歴は治療名、治療開始日、治療終了日、手術名を記載
- 血液検査所見(白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板、Alb、AST、ALT、T-bil、Cr、BUN、CRP)
- 組織型、分化度
- 原発巣(口腔、外耳道、上咽頭、中咽頭、下咽頭、唾液腺など)
- 転移臓器名(肝、肺、リンパ節、腹膜、皮膚、骨、その他)
- 転移臓器個数*1(測定可能か否かは問わない)*1：リンパ節は領域リンパ節/領域リンパ節以外のリンパ節を問わず、1個とカウントする。また、原発巣再発病変は転移臓器個数にはカウントしない
- 測定可能病変の有無(RECIST v1.1に準拠)
- 化学療法開始時の初回投与量(初回減量の場合は減量理由を記載)、治療開始日

薬物療法治療期間中あるいは治療後に関する調査項目

- 治療開始時点において測定可能病変を有する症例に関しては腫瘍縮小効果判定をRECIST v1.1に従って行い、治療期間中の最良総合効果を判定する
- 最終薬剤投与日、増悪確認日、投与回数、休薬・減量の有無(有害事象 Grade/有害事象以外)、コース毎の各薬剤の投与量
- 転帰(1次治療継続/1次治療中止(中止理由：増悪/有害事象/その他)/死亡/不明)
- 治療開始～終了1ヶ月後までの有害事象最悪グレード CTCAE v5.0
- 治療開始～終了1ヶ月後までの期間で測定した項目(白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板、Alb、AST、ALT、T-bil、Cr、BUN、CRP)
(註：上記臨床検査値については項目が多いため、時系列表示のコピーを、個人情報をもマスクした上で郵送する)
- 免疫チェックポイント阻害薬が不応あるいは不耐となった症例については後治療の詳細を記載。詳細は薬剤名、最良総合効果、最終薬剤投与日、増悪確認日、投与回数、休薬・減量の有無(有害事象 Grade/有害事象以外)、コース毎の各薬剤の投与量

九州大学以外の他施設から取得した研究対象者の情報は九州大学病院へ郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野教授 馬場英司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の測定結果、カルテの情報を他施設から九州大学へ郵送する際には、他施設にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野教授 馬場英司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して

九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は臨床研究審査委員会の審査料の経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
(分野名等)	九州大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会分野 教授 馬場英司
研究分担者	九州大学大学院医学研究院連携病態修復内科学 准教授 草場仁志 九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科 助教 有山寛 九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科 助教 土橋賢司 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 田ノ上絢郎 九州大学病院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 准教授 安松隆治 九州大学病院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 助教 若崎高裕 九州大学病院耳鼻咽喉頭頸部外科 助教 松尾美央子 九州大学病院耳鼻咽喉頭頸部外科 助教 田浦政彦 九州大学病院耳鼻咽喉頭頸部外科 医員 内龍太郎

共同研究施設 及び	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 国家公務員共済組合連合会浜の町病院 腫瘍	

試料・情報の 提供のみ行う 施設	内科 部長 三ツ木健二 ② 国立病院機構九州医療センター 腫瘍内科 科 長 下川穂積	情報の収集
------------------------	--	-------

浜の町病院の体制

研究責任医師	腫瘍内科	部長	三ツ木健二
研究分担医師	腫瘍内科	医長	田中 吏佐
		医員	鶴田 展大

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局または浜の町病院担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学講座 大学院生 田ノ上 絢郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5232 〔FAX〕 092-642-5247 メールアドレス： tanouekenrou@gmail.com
---------------	---

浜の町病院	担当者：浜の町病院 腫瘍内科 医師 鶴田 展大 連絡先：〔TEL〕 092-721-0831 (代表)
-------	---