

(西暦) 2020 年 10 月 14 日

頭頸部非扁平上皮癌の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

[研究の目的]

再発又は遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌と診断された患者さんを対象に、治療として投与された免疫チェックポイント阻害薬の有効性や安全性を確認することが目的です。

[研究の意義]

様々な臨床背景や異なる腫瘍組織タイプをもつ再発又は遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌の患者さんにおいて、どのような因子を有する患者さんの場合に免疫チェックポイント阻害薬が有効なのかを、実臨床で検証できる意義があります。

対象

九州大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科と、その他の共同研究施設(佐賀大学耳鼻咽喉科、福岡大学耳鼻咽喉科、九州がんセンター頭頸科、九州医療センター耳鼻咽喉科、北九州市立医療センター耳鼻咽喉科、浜の町病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科、佐世保共済病院耳鼻咽喉科)において、再発又は遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌と診断された患者さんと、以下の条件を満たす患者さんを対象にします。

- ・2017年3月1日～2020年9月30日に、再発又は遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌の治療で免疫チェックポイント阻害薬(オプジーボ®[一般名:ニボルマブ]もしくはキイトルーダ®[一般名:ペムブロリズマブ])を投与された方

【試料・診療情報等の項目】

[取得するカルテ情報]

- ・対象者背景:性別、生年月、身長、体重、喫煙・飲酒の有無、ECOG PS、病気分類、バイオマーカー(PD-L1、HPV)、既往歴・合併症、頭頸部癌診断日、原発部位・組織型、重複癌に関する情報(部位・治療)、転移情報(転移部位・転移数)、局所再発の情報(有無、再発部位)
- ・全身療法に関する治療:免疫チェックポイント阻害薬治療に関する情報(投与日・投与量・体重・変更、中止に関する情報)、その他全身療法に関する情報(薬剤名・投与期間・休薬の有無・変更、中止に関する情報)、治療効果の判定
- ・全身療法以外に関する治療:外科手術詳細(手術日、対象部位、治療効果)、放射線療法詳細(照射部位、照射線量、実施期間、治療効果)、化学放射線療法/セツキシマブ併用放射線療法(実施日・総線量・照射部位・薬剤名)、導入化学療法(実施日・薬剤名)、術前・術後補助療法(実施日・手術部位・薬剤名)、維持療法(実施日・薬剤名)
- ・有害事象:免疫チェックポイント阻害薬投与中および投与後の有害事象、免疫関連有害事象の有無、発現日、グレード、重篤性、重篤の内容、免疫チェックポイント阻害薬との因果関係、免疫チェックポイント阻害薬の処置、その他の処置、免疫チェックポイント阻害薬以外の疑われる要因、因果関係の疑われる薬剤/療法、有害事象に対する治療、有害事象の

転帰情報

- ・生存状況:最終生存確認日または死亡日、確認結果、死因
- ・臨床検査値:白血球数、白血球分画(好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球)、ヘモグロビン、LDH、ALB、eGFR、CRP

+

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

得られた情報は、九州大学病院の患者さんは九州大学病院にて匿名化され、その他の共同研究施設の患者さんは各施設において匿名化され、さらに暗号付きのファイルでUSBを介して授受されます。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 玉江までご連絡をお願いします。

研究課題名

頭頸部非扁平上皮癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する検討

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関

九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 准教授 安松 隆治

試料・研究内容

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。カルテからの情報を元に、疾患ごとの臨床像や治療成績を検討し解析を行う予定です

個人情報管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時にまたは倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。【これと異なる扱いをする場合は具体的に詳述のこと】

研究期間

西暦 2020年 10月 14日～ 2023年 3月 31日（予定）

医学上の貢献

例：本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

1. 佐賀大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科／教授 倉富 勇一郎

参考書式1

2. 九州がんセンター 頭頸科／部長 益田 宗幸
3. 福岡大学 耳鼻咽喉科／講師 田浦 政彦
4. 九州医療センター 耳鼻咽喉科／科長 瓜生 英興
5. 北九州市立医療センター 耳鼻咽喉科／部長 竹内 寅之進
6. 浜の町病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科／部長 玉江 昭裕
7. 佐世保共済病院 耳鼻咽喉科／医長 吉田 崇正

【当院での研究責任者】 所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名 部長 氏名 玉江昭裕
【利用する者の範囲】 所属 腫瘍内科 職名 医長 氏名 田中吏佐

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名 部長 氏名 玉江昭裕 院内 PHS7139

以上