

研究課題名：再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討

1. 研究の対象

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん

- ・2017年7月1日～2017年12月31日に再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療で初めてオプジーボ®（ニボルマブ）を投与された方
- ・頭頸部癌と診断された後、抗がん剤の治験に参加されていない方

2. 研究目的・方法

研究期間：当院実施承認後～2021年3月末

[研究目的]

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんに投与されたオプジーボ®（ニボルマブ）の使用実態を明らかにすること

実際の診療時にオプジーボ®（ニボルマブ）を投与された患者さんの有効性や安全性を確認すること

[研究方法]

この研究では、カルテより合計で2回にわたり、情報を取得します。

取得する情報の詳細については、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」をご参照ください。また、取得予定のタイミングと目的は、以下の通りです。



3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いるカルテ情報

- ・被験者背景：生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等
- ・抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・有害事象：オプジーボ®（ニボルマブ）投与中および投与後の有害事象等
- ・生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- ・臨床検査値：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、LDH、ALB、eGFR、CRP 等

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供はメビックス株式会社に行います。また、データの提供は、あなたのカルテ情報から個人を特定できる情報を削除し、電子的データ収集システムを使って送付します。データの収集は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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、メビックス株式会社からブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、小野薬品工業株式会社へ解析結果を提供する際にも個人を特定できるような情報は含みません。

5. 研究組織

研究代表機関： Bristol-Myers Squibb株式会社
小野薬品工業株式会社

共同研究機関： 当院含む、全国 23 施設を予定。「8. 研究実施施設一覧」を参照

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島貴之
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者： 宮城県立がんセンター 頭頸部内科 山崎 知子

研究代表者： Bristol-Myers Squibb株式会社 山田 孝之
小野薬品工業株式会社 藤原 彰訓

尚、この研究は Bristol-Myers Squibb株式会社及び小野薬品工業株式会社が、開発業務受託機関であるメビックス株式会社に委託し実施いたします。

7. 利益相反

この研究は、 Bristol-Myers Squibb株式会社及び小野薬品工業株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。なお、患者さんへの支払い（資金提供）はありません。

8. 研究実施施設一覧

愛知県がんセンター 頭頸部外科部 花井 信広
大阪国際がんセンター 頭頸部外科（耳鼻咽喉科） 藤井 隆
岡山大学病院 耳鼻咽喉科 假谷 伸
九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 安松 隆治
久留米大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 梅野 博仁
公益財団法人がん研究会有明病院 総合腫瘍科 高橋 俊二

公立大学法人横浜市立大学附属病院 耳鼻いんこう科 折館 伸彦
国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 多田 雄一郎
国立大学法人京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大森 孝一
佐賀大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 横田 知哉
社会医療法人恵佑会札幌病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 渡邊 昭仁
千葉大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 米倉 修二
千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科 滝口 裕一
東京医科歯科大学医学部附属病院 頭頸部外科 朝蔭 孝宏
東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 塚原 清彰
東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 安藤 瑞生
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 頭頸科・甲状腺腫瘍科 門田 伸也
弘前大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 松原 篤
広島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 上田 勉
北海道大学病院 腫瘍内科 清水 康
宮城県立がんセンター 頭頸部内科 山崎 知子
琉球大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 鈴木 幹男