

研究課題名：頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

- ・本研究では2017年3月1日から2018年5月31日までの期間にニボルマブの点滴投与を受けた、再発転移頭頸部癌患者

2. 研究目的・方法

- ・本研究において頭頸部癌に対するニボルマブの有効例の予測因子が明らかとなれば、治療効果が期待できる患者さんでは生存期間の延長、QOLの維持が期待できます。また、治療効果が期待できない患者さんに対しては、不要な投薬を回避するとともに、他の治療を早期に開始する機会を提供することが可能となります。よって、有効例に対しても、無効例に対しても重要な意義がある研究と考えます。また、本研究成果により有効性が期待できる患者に絞ったニボルマブの投薬が可能となり、逼迫する医療経済に対する効果も期待できます。
- ・本研究では2017年3月1日から2018年5月31日までの期間にニボルマブの点滴投与を受けた、再発転移頭頸部癌患者のうち治療効果の高かった患者さん(奏効例)と、奏効例を比較検討するのに適当な非奏効の患者さんを対象とします。目標症例数は奏効例50例、非奏効例50例、合計100例です。
- ・対象となった患者さんには既存の試料つまり、生検もしくは手術検体から作成された未染色のプレパラート25枚を提供していただきます。そのうち20枚は遺伝子解析用に、その内5枚は多重免疫染色用に用いる予定です。また、カルテから必要な情報を抽出します。
- ・東京医科歯科大学で20枚のプレパラートからDNAを抽出し、マイナス20度で凍結保存します。抽出したDNAがどの患者さんのものか特的できないように匿名化して、冷凍便で愛知県がんセンター研究所分子遺伝学分野分野長の井本逸勢先生のもとに郵送します。そこで次世代シーケンサーを用いて遺伝子解析を行います。遺伝子解析の結果を東京医科歯科大学に返してもらいます。また、残りの5枚のプレパラートはやはりどの患者さんのものか特的できないように匿名化して京都府立医大耳鼻咽喉科教授平野滋先生のもとに送り、多重免疫染色を行います。その結果を医科歯科大学に返してもらいます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：生検もしくは手術検体から作成された未染色のプレパラート

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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。

5. 研究組織

京都府立医大耳鼻咽喉科・平野 滋
北海道大学耳鼻咽喉科・本間明宏
恵佑会札幌病院耳鼻咽喉科・渡邊昭仁
宮城がんセンター頭頸部内科・山崎知子
国立がん研究センター東病院頭頸部外科・林 隆一
東京大学耳鼻咽喉科・齊藤祐毅、慶応大学耳鼻咽喉科・小澤宏之
東京医大耳鼻咽喉科・塚原清彰
横浜市立医大耳鼻咽喉科・折館伸彦
新潟大学耳鼻咽喉科・堀井 新
名古屋大学耳鼻咽喉科・丸尾貴志、
愛知県がんセンター頭頸部外科・花井信広
京都大学耳鼻咽喉科・大森孝一
大阪大学耳鼻咽喉科・猪原秀典
関西医大耳鼻咽喉科・岩井 大
大阪がんセンター頭頸科・藤井 隆
神戸大学耳鼻咽喉科・丹生健一
兵庫県立がんセンター頭頸科・岩江信法
広島大学耳鼻咽喉科・上田勉
九州大学耳鼻咽喉科・安松隆治
久留米大学耳鼻咽喉科・梅野博仁
九州がんセンター頭頸科・益田宗幸
愛知県がんセンター研究所分子遺伝学分野・井本逸勢

6. 研究資金および利益相反について

・本研究は、小野薬品株式会社より資金提供を受けて行われます。本研究の実施にあたっては、宮城県立がんセンター利益相反マネジメント委員会において審議され、承認されています。また、資金提供により小野薬品株式会社に特段有利になることがないように運用されていますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

7. 解析結果のお知らせについて

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析 検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。しかし、ご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、ご家族のご意向をおうかがいし対応いたします。

8. 費用について

- ・この研究に参加することにより、対象となる方に費用負担はありません。
- ・また、申し訳ありませんが、謝礼もございません。

9. 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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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・主任医長・山崎知子

研究代表者

連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院(頭頸部外科・教授・朝蔭孝宏)

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5913(ダイヤルイン)(対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)