

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ投与の治療成績・安全性

1. 研究の対象

宮城県立がんセンター頭頸部内科において、2017年3月から2021年1月までにニボルマブによる治療が開始された頭頸部扁平上皮癌の方。

2. 研究目的・方法

宮城県立がんセンター頭頸部内科における同対象のニボルマブ使用症例の治療成績、安全性を評価する。治療成績、安全性を評価することで、今後の薬剤の治療開発の一助とする。研究期間は、当院倫理審査委員会を通過した研究許可日から2021年8月31日までとする。治療内容などは宮城県立がんセンターの診療録より調査する。

該当患者について、診療録より連結可能匿名化の状態抽出された診療データを用いて、後方視的な解析を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、投与回数、治療効果、ニボルマブ増悪/最終投与日、後治療レジメン、IrAE（免疫関連副作用）など

4. 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：

山崎 知子

宮城県立がんセンター頭頸部内科 頭頸部内科

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

Email: tomoko-yamazaki@miyagi-pho.jp

TEL: 022-384-3151 (PHS 8800)

FAX: 022-381-1168