

研究対象の方への情報公開文書

< 研究課題名 >

再発転移頭頸部癌に対するペムブロリズマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究

< 概要 >

2019年12月にがん免疫療法の薬剤であるペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）が、再発や転移を有する頭頸部がんに対して日本国内で適応となりました。ペムブロリズマブは従来の他の抗癌剤治療を受けるよりも効果があるということで期待されています。

一方、ペムブロリズマブの効果がある患者さんはそれほど多くはないとも報告されており、ペムブロリズマブの効果がある患者さんと効果がない患者さんを予測する方法はまだ確立されていない状況です。また、効果がある場合でもその効果があらわれる時期や治療期間なども定まった見解が得られていません。これらはペムブロリズマブが頭頸部癌に適応となってまだ日が浅いためという理由があります。

そこで、ペムブロリズマブによる治療を受けられた患者さんのデータを多く集めることにより、効果が見込める患者さんに適切に投与できるように、また効果が見込めない患者さんには他の有効な治療法を提示できるようにしていくことが必要となっています。ペムブロリズマブによる治療を受けられた患者さんは各々の病院ではまだ多くはありませんが、多くの病院からの患者さんのデータを集積することで、より多くのデータを分析することが可能となります。

また、ペムブロリズマブに先立って再発や転移を有する頭頸部がんに対して日本国内で適応となり、実臨床で用いられているニボルマブ(商品名：オプジーボ)との比較も行われておりません。そこで、天理よろづ相談所病院、京都大学医学部附属病院、京都医療センター、倉敷中央病院、北野病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、日本赤十字社和歌山医療センター、滋賀県立総合病院、大津赤十字病院、奈良県総合医療センター、藤田医科大学、産業医科大学においてペムブロリズマブ、ニボルマブの治療を受けられた患者さんの診療記録を調べ、詳細に分析することにより、より有効性の高い治療方針の確立に役立てたいと考えています。

対象となる疾患は頭頸部癌（甲状腺癌を除く）です。

< 研究方法 >

過去の診療記録を参照してデータ（年齢、性別、生活歴、組織型、進行度、治療内容、治療後の経過など）を収集します。患者さんおよびご家族に新たにお問い合わせすることはありません。またこの研究によって新たに加わる診察、検査、治療などはありません。

< 研究対象の方への影響・個人情報の管理 >

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。個人情報は天理よろづ相談所病院の倫理委員会において認められた形式(カルテの項目、検査結果から作成したデータファイルには氏名などは記載せず、At Random に番号を振る。匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表は作成しない。データの取り扱いは研究者および研究協力医師に限定する。)で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。

< 研究対象の方への説明 >

今回の研究に際し、対象の患者さんに研究対象であることは連絡いたしません。研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただければ、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

< 対象となる試料・情報の取得期間 >

2019年12月から2021年12月の間に、ペムプロリズマブまたはニボルマブによる治療を行った再発又は転移を有する頭頸部癌患者さんが対象となります。

< 利用または提供を開始する予定日 >

2024年2月1日より開始します。

< 研究期間 >

研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日までとする。

< 研究資金：運営費交付金 >

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

< 倫理審査と許可 >

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われます。

< 研究組織 >

研究主体機関・研究代表者

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科 大槻 周也

共同研究機関・各機関の研究責任者(兼 情報管理者)

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸本 曜

倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 玉木久信

日本赤十字社 大津赤十字病院 耳鼻咽喉科・気管食道科 嘉田真平

国立病院 京都医療センター 頭頸部外科 牛呂幸司

奈良県総合医療センター 頭頸部外科 宮崎眞和

田附興風会 医学研究所 北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 原田博之

滋賀県立総合病院 耳鼻いんこう科 竹林慎治

日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科 辻村隆司

兵庫県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 安田佳織

藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 楯谷一郎

産業医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 堀龍介

【問い合わせ先および当院での研究責任者】

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当者：岸本 曜

(Tel) 075-751-3346

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【全体の研究代表者】

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科 担当責任医師 大槻周也

〒632-8552 奈良県天理市三島町 200

(Tel) 0743-63-5611 (月～金 8:30~17:00)