

患者の皆様へ

2018 年 4 月 25 日
耳鼻咽喉・頭頸部外科

現在、耳鼻咽喉・頭頸部外科では、「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—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究—」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では 2017 年 7 月 1 日～2017 年 12 月 31 日に当院でオプジーボ®（ニボルマブ）による頭頸部癌の治療を受けられた患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 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—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究—」

2. 研究の意義・目的

○研究の意義

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おけるオプジーボ®（ニボルマブ）の使用実態を明らかにすることで、使用実態だけでなく、実臨床下での様々な異なる背景をもつ患者さんの群での有効性と安全性を明らかにすることができます。

○研究の目的

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

3. 研究の方法

○対象となる患者さん

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、抗がん剤の治療に参加されていない方

○利用するカルテ情報

- ・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. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学教室の鍵のかかる棚で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

メビックス株式会社へのデータの提供は、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、当院の研究責任者が保管・管理します。従って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。

6. 研究組織

＜研究実施医療機関（予定）＞

愛知県がんセンター中央病院	花井 信広
大阪国際がんセンター	藤井 隆
岡山大学病院	西崎 和則
九州大学病院	安松 隆治
久留米大学病院	梅野 博仁
公益財団法人がん研究会有明病院	高橋 俊二
公立大学法人横浜市立大学附属病院	折館 伸彦
国際医療福祉大学三田病院	多田 雄一郎
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	岡野 晋
国立大学法人京都大学医学部附属病院	大森 孝一

佐賀大学医学部附属病院	倉富 勇一郎
静岡県立静岡がんセンター	横田 知哉
自治医科大学附属病院	藤井 博文
社会医療法人恵佑会札幌病院	渡邊 昭仁
千葉大学医学部附属病院（耳鼻咽喉・頭頸部外科）	櫻井 大樹
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	朝蔭 孝宏
東京医科大学病院	塚原 清彰
東京大学医学部附属病院	吉田 昌史
東北大学病院	石岡 千加史
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	門田 伸也
弘前大学医学部附属病院	松原 篤
広島大学病院	上田 勉
北海道大学病院	清水 康
宮城県立がんセンター	山崎 知子
琉球大学医学部附属病院	鈴木 幹男

<研究依頼者>

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	金子 裕和
小野薬品工業株式会社	土井 一生

<開発業務受託機関>

メビックス株式会社	榎本 悟
-----------	------

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。ので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科

医師 櫻井 大樹

043（222）7171 内線5353