

## 天理よろづ相談所病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。

お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

また、この研究は当院の研究倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。

|               |  |
|---------------|--|
| 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  |
| 当院の研究責任者（所属）  | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員 大槻 周也   |
| 本研究の目的        | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>対象となる疾患は頭頸部癌（甲状腺癌を除く）です。</p> |
| 調査データ<br>該当期間 | 2019年12月1日から2021年12月31日まで  |

|  |   |
|--|---|
| <p>研究方法<br/>(使用する試料等)</p>                | <p>■調査対象となる患者様<br/>上記期間に頭頸部癌で当院でペムブロリズマブ、ニボルマブ治療を受けられた患者様</p> <p>■使用する情報<br/>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願ひ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。</p>   |
| <p>試料・情報の<br/>他の研究機関への<br/>提供および提供方法</p> | <p>研究代表者および分担研究者が各施設での診療録を参照し、データ収集を行い、e-mail あるいは郵送で研究代表者にデータを送付します。</p>   |
| <p>研究組織</p>                              | <p>この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。</p> <p>■研究代表者（研究の全体の責任者）<br/>天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大槻周也</p> <p>■その他の共同研究機関等<br/>京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸本曜<br/>倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 玉木久信<br/>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<br/>国立病院 京都医療センター 頭頸部外科 牛呂幸司<br/>奈良県総合医療センター 頭頸部外科 宮崎眞和<br/>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<br/>滋賀県立総合病院 耳鼻いんこう科 竹林慎治<br/>日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科 辻村隆司<br/>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<br/>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<br/>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</p> |
| <p>個人情報の取り扱い</p>                         | <p>研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。</p> <p>将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて研究倫理委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。</p>  |
| <p>本研究の資金源<br/>(利益相反)</p>                | <p>本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。</p>   |
| <p>研究期間</p>                              | <p>病院長承認日 ～ 2027年3月31日</p>  |

お問い合わせ先

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：0743-63-5611（代表）

研究責任者：大槻周也