

**東海大学医学部付属病院では、  
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を  
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

**【研究課題名】**

**頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する  
後方視的多施設共同研究**

※後方視的研究とは、患者さんのさまざまな診療情報や臨床検体、つまりカルテに書かれていることや検査結果などのデータ、および病院に保管されている組織などのサンプルを用いて、さまざまな事柄を調べる研究です。

**【研究の目的】**

**下記の診療情報等を利用し、Nivolumab（オプジーボ®）を投与した再発・転移性頭頸部癌症例に関する検討を目的としています。**

※ニボルマブ（Nivolumab、製品名：オプジーボ®）は、T細胞のPD-1と結合して免疫の働きにブレーキがかからないようにする「免疫チェックポイント阻害薬」です。オプジーボが血液に入ると、T細胞のPD-1と結びつくことでがん細胞との結合が阻害され、かけられたブレーキが解除されます。こうしたオプジーボの作用によって、T細胞は、妨害を受けることなく、がん細胞を攻撃できるようになります。

**【研究の対象となる方】**

**2017年3月1日 から 2019年12月31日 までの間に、当院の耳鼻咽喉科でNivolumab（オプジーボ®）を投与した再発・転移性頭頸部癌の方です。**

**【利用期間（研究実施期間）】**

**臨床研究審査委員会承認日から2023年12月31日までの情報を収集し、その後、解析を行います。**

**【研究に用いる試料・診療情報等の項目】**

- ・ 診療情報等：診断名、年齢、性別、原発巣の部位、診断方法、治療経過
- ・ 臨床検査：血液検査結果、画像検査結果

### 【情報の提供先・提供方法】

上記の試料・診療情報等を解析のために、研究代表施設：独立行政法人国立がん研究センター中央病院に電子的配信にて提供します。この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その場合も個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

### 【利益相反に関する事項】

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

### 【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- ・研究代表機関：独立行政法人国立がん研究センター
- ・研究代表者：頭頸部内科 本間 義崇

### 【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

研究分担施設	研究責任者
北海道大学耳鼻咽喉科 診療准教授	加納 里志
宮城県立がんセンター頭頸部内科 診療科長	山崎 知子
公益財団法人がん研究会有明病院 頭頸科長	高橋 俊二
横浜市立大学耳鼻咽喉科 教授	折館 伸彦
静岡県立がんセンター 消化器内科 医長	横田 知哉
愛知県立がんセンター薬物療法部 医長	門脇 重憲
神戸大学医学部腫瘍・血液内科 特命准教授	清田 尚臣
長崎大学耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授	熊井 良彦

### 【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2370）

研究責任者 耳鼻咽喉科 大上 研二

問い合わせ担当者 耳鼻咽喉科 飯島 宏章