

頭頸部扁平上皮癌患者に対するニボルマブの臨床効果発現に関与する因子の検討

1. 臨床研究について

佐賀大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、佐賀大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、現在再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌の患者さんを対象とします。治療でオプジーボ®(ニボルマブ)と同様の治療効果が示されているその他の免疫チェックポイント阻害剤をご使用されていた患者さんの診療情報を用いた「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

[研究の目的]

再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮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)およびその他の免疫チェックポイント阻害剤の有効性や安全性を確認することが目的です。

[研究の意義]

様々な臨床背景をもつ再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌の患者さんにおいて、オプジーボ®(ニボルマブ)およびその他の免疫チェックポイント阻害剤が、どのような因子を有する患者さんの場合に、ニボルマブが有効なのかを実臨床で検証できる意義があります。

3. 研究の対象者について

佐賀大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌と診断された以下の条件を満たす患者さん80名を対象にします。

- ・2024年12月31日までに再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌の治療で初めてオプジーボ®(ニボルマブ)およびその他の免疫チェックポイント阻害剤を投与された方

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。カルテからの情報を元に、疾患ごとの臨床像や治療成績を検討し解析を行う予定です。

得られた情報は、佐賀大学医学部附属病院の患者さんは佐賀大学医学部附属病院にて匿名化され、九州大学病院／九州がんセンター／北九州市立医療センターはそれぞれの施設で匿名化され、

これらの施設の情報は暗号付きのファイルでUSBを介して授受されます。

〔取得するカルテ情報〕

- ・対象者背景：性別、生年月、身長、体重、喫煙・飲酒の有無、ECOG PS、病気分類、バイオマーカー（PD-L1、HPV）、既往歴・合併症、頭頸部癌診断日、原発部位・組織型、重複癌に関する情報（部位・治療）、転移情報（転移部位・転移数）、局所再発の情報（有無、再発部位）
- ・全身療法に関する治療：オプジーボ®（ニボルマブ）および免疫チェックポイント阻害剤治療に関する情報（投与日・投与量・体重・変更、中止に関する情報）、その他全身療法に関する情報（薬剤名・投与期間・休薬の有無・変更、中止に関する情報）、治療効果の判定
- ・全身療法以外に関する治療：外科手術 詳細（手術日、対象部位、治療効果）、放射線療法 詳細（照射部位、照射線量、実施期間、治療効果）、化学放射線療法/セツキシマブ併用放射線療法（実施日・総線量・照射部位・薬剤名）、導入化学療法（実施日・薬剤名）、術前・術後補助療法（実施日・手術部位・薬剤名）、維持療法（実施日・薬剤名）
- ・有害事象：オプジーボ®（ニボルマブ）およびその他の免疫チェックポイント阻害剤投与中および投与後の有害事象、免疫関連有害事象の有無、発現日、グレード、重篤性、重篤の内容、オプジーボ®（ニボルマブ）およびその他の免疫チェックポイント阻害剤との因果関係、オプジーボ®（ニボルマブ）およびその他の免疫チェックポイント阻害剤以外の疑われる要因、因果関係の疑われる薬剤/療法、有害事象に対する治療、有害事象の転帰情報
- ・生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果、死因
- ・臨床検査値：白血球数、白血球分画（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）、ヘモグロビン、LDH、ALB、eGFR、CRP

5. 個人情報 の 取扱い について

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、佐賀大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、佐賀大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 教授 倉富勇一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、佐賀大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 教授 倉富勇一郎の責任の下、10年

間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

佐賀大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学教室 准教授 安松 隆治
研究分担者	九州大学病院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・助教講師・若崎 高裕 九州大学病院耳鼻咽喉頭頸部外科・助教・松尾 美央子 九州大学病院耳鼻咽喉頭頸部外科・助教・橋本 和樹 九州大学病院耳鼻咽喉頭頸部外科・医員・次郎丸 梨那

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	九州がんセンター 頭頸科 益田宗幸	情報の収集
	北九州市立医療センター 耳鼻咽喉科 竹内寅之進	情報の収集
	佐賀大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富勇一郎	情報の収集

研究統括責任者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学教室 准教授 安松 隆治
---------	--------------------------------

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 〒849-8501
(相談窓口) 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
担当者:佐賀大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 山内 盛泰
連絡先:〔TEL〕0952-34-2379
〔FAX〕0952-34-2020
メールアドレス: yamamori@cc.saga-u.ac.jp

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化处理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2025年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。