

30年 2月 9日

耳鼻咽喉科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：山形県における頭頸部がんに対するニボルマブ使用症例の検討

研究実施期間：2022年9月12日～2025年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 号（承認日 年 月 日）
2022-168 2022 9 12

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

ニボルマブは2017年3月に頭頸部癌領域において初めての保険適応となった免疫チェック阻害剤です。海外の大規模臨床試験では頭頸部再発転移症例のうちプラチナ製剤不応症例に対する全生存期間の有意な延長が示されました。今まで抗がん剤の選択肢があまり多くなかった頭頸部癌再発転移症例に対してニボルマブに対する期待は大きいものがあります。

しかし、免疫チェック阻害剤であるニボルマブは、従来の化学療法やセツキシマブのような分子標的薬での有害事象とは全く異なる免疫関連有害事象(irAE)が起こることが報告されており、その対策については注意が必要です。

そこで、本研究は山形県内の頭頸部悪性腫瘍症例に対するニボルマブ使用状況を登録、集積して、症例数、治療内容、生存率、有害事象などの基礎データを計測し、山形県における頭頸部悪性腫瘍再発転移医療の評価、発展に資することを目的します。

いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、個人情報公表しません。

対象となる患者さん

対象は山形県内の頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん、甲状腺がん、聴器がん）の再発転移に対してニボルマブを投与した患者さんです。

② 利用する試料・情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、
原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など※個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報
が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座

研究責任者：欠畑誠治

利用する者の範囲

氏名：千田邦明 所属機関：山形大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 職名：講師

氏名：倉上和也 所属機関：山形大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 職名：助教

氏名：八畷修一 所属機関：山形大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 職名：医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ お問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5380 Fax 023-628-5380

E-mail：jibika@mws.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：千田邦明