

西暦 2024 年 3 月 8 日

2019 年 12 月から 2021 年 12 月に産業医科大学病院において  
頭頸部癌(甲状腺癌を除く)に対してペムプロリズマブ(商品名:キイトルーダ) または  
ニボルマブ(商品名:オプジーボ)の投与を受けた患者さん、  
およびご家族の方へのお知らせ

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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

再発転移頭頸部癌に対するペムプ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

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 堀 龍介

5. 研究の目的と意義

【目的】

この研究は、公益財団法人天理よろづ相談所病院耳鼻咽喉科医員 大槻周也を研究代表者とする多機関共同研究です。

2019 年 12 月にがん免疫療法の薬剤であるペムプロリズマブ(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。ペムプ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。

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らわれ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。これらを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、分析することで明らかにすることを目的としています。

#### 【意義】

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。

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す。

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。

#### 6. 研究の方法

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い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。

#### 7. 個人情報の取り扱い

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。個人情報は、カルテから、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄いたします。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が

撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄しますが、解析開始後には同意撤回が困難となります。データを収集後、研究代表機関である天理よろづ相談所病院に送付します。研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 堀 龍介 TEL093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。