

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院されていた患者さんのご遺族の方へ
（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、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

東京医科歯科大学・頭頸部外科・教授・朝蔭孝宏

《研究の目的》

現在シスプラチンに抵抗性の再発転移頭頸部癌の患者さんに対してニボルマブの使用が認められていますが、有効例は13%に過ぎません。今のところ、投与前に有効性を予測する手立てはありません。もし、投与前に治療効果の期待できる患者さんを見分けることができれば、効果の期待できない患者さんには出来るだけ早期に他の治療を提供できるようになります。そこで本研究ではニボルマブが有効な患者さんを見分けることを目的に、ニボルマブの投与を受けた患者さんを対象に、生検あるいは手術検体を用いて遺伝子および腫瘍の微小環境を調べます。また、カルテから必要なデータを抽出して、有効性の予測因子を探します。

《研究期間》

研究許可日～2020年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

本研究では2017年3月1日から2018年5月31日までの期間にニボルマブの点滴投与を受けた、再発転移頭頸部癌患者のうち治療効果の高かった患者さん（奏効例）と、奏効例を比較検討するのに適当な非奏効の患者さんを対象とします。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査・・・）等
試料：対象となった患者さんには既存の試料つまり、生検もしくは手術検体から作成された未染色のプレパラート25枚を提供していただきます。そのうち20枚は遺伝子解析用に、その内5枚は多重免疫染色用に用いる予定です。

《外部への試料・情報の提供》

試料および情報は当院にて匿名化したのち提供します。東京医科歯科大学にて20枚のプレパラートからDNAを抽出し、マイナス20度で凍結保存します。抽出したDNAがどの患者さんのものか特定できないように匿名化したまま、冷凍便で愛知県がんセンター研究所分子遺伝学分野分野長の井本逸勢先生のもとに郵送します。そこで次世代シーケンサーを用いて遺伝子解析を行います。遺伝子解析の結果を東京医科歯科大学に返してもらいます。また、残りの5枚のプレパラートはやはりどの患者さんのものか特定できないように匿名化して京都府立医大耳鼻咽喉科教授平野滋先生のもとに送り、多重免疫染色を行います。その結果を医科歯科大学に返してもらいます。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

本研究は多施設共同研究であり、以下の共同研究機関・研究責任者とともに研究が行われる予定です。京都府立医大耳鼻咽喉科・平野 滋、北海道大学耳鼻咽喉科・本間明宏、恵佑会札幌病院耳鼻咽喉科・渡邊昭仁、宮城がんセンター頭頸部外科・松浦一登、国立がん研究センター東病院頭頸部外科・林 隆一、東京大学耳鼻咽喉科・安藤瑞生、慶応大学耳鼻咽喉科・小澤宏之、東京医大耳鼻咽喉科・塚原清彰、横浜市立医大耳鼻咽喉科・折館伸彦、静岡がんセンター頭頸部外科・鬼塚哲郎、新潟大学耳鼻咽喉科・堀井 新、名古屋大学耳鼻咽喉科・藤本保志、愛知県がんセンター頭頸科・花井信広、京都大学耳鼻咽喉科・大森孝一、大阪大学耳鼻咽喉科・猪原秀典、関西医大耳鼻咽喉科・岩井 大、大阪がんセンター頭頸科・藤井 隆、神戸大学耳鼻咽喉科・丹生健一、兵庫県立がんセンター頭頸科・岩江信法、広島大学耳鼻咽喉科・上田勉、四国がんセンター頭頸科・門田信也、九州大学耳鼻咽喉科・安松隆治、久留米大学耳鼻咽喉科・梅野博仁、九

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また、遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確かさ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は小野薬品株式会社およびブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社との共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。また、共同研究契約により小野薬品株式会社およびブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社に特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2069

研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 岩井 大

研究内容の問い合わせ担当者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 診療講師 藤澤 琢郎