

臨床研究に関する情報公開について

臨床研究「再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究」についての御協力をお願い

現在、私達は口腔癌に対するより良い治療法を調べるための臨床試験を行っています。

口腔癌は他の部位の癌と同様、進行癌に比べ早期に治療するほうが治癒率は高いとされています。しかし、進行した口腔癌(Stage III, IV)においては、手術後に放射線治療や抗がん剤治療を行っても、再発や転移を来すことにより予後不良となる症例が多くみられます。近年では、セツキシマブやニボルマブ等、今までの抗がん剤とは異なる作用をする薬が、新しい治療法として導入されてきました。

口腔癌に対する、より有効な治療法を開発することを目標としていますが、そのためには様々な研究が必要です。このような研究活動の基本となるのが、実際に進行口腔癌の治療を行われた患者さんの診療録(カルテ)の情報です。患者さんの診療録に記録されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、疾病の解明のために大変貴重なものです。そこで今回、医学情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

本研究は本学の倫理審査委員会の審査・承認を経て、自治医科大学学長の許可を受けております。

1. 本研究の目的：

口腔癌患者に対するニボルマブの使用状況および安全性と有効性を調査する。

2. 本研究の意義：

近年、ニボルマブという薬が開発され、新たな治療法の一つとして使用されています。ニボルマブは、がん細胞が免疫により体から排除されないようにする仕組みに働きかけるため、免疫チェックポイント阻害剤といわれております。今までの抗がん剤治療と異なる作用をすることから、他の治療法では制御が難しかった場合でも効果が得られる可能性があります。その反面、副作用がいつ生じるか予測がつかないといわれております。皮膚癌(悪性黒色腫)や肺癌(非小細胞肺癌)をはじめ、いろいろな部位の癌に対して使用されており、様々な試験の報告をもとに、2017年より頭頸部癌に対しても適応が承認されまし

た。しかし、口腔癌に関しては副作用や使用成績に関する情報は不十分と考えられます。そこで今回、他の施設と協力して、患者さんの診療録に記録されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報を調査することで、ニボルマブの安全性と有効性に関して適正使用に寄与したいと考えています。

3.対象：

共同研究機関(口腔腫瘍学会認定研究施設)において、2017年～2019年にニボルマブによる治療が施行された患者さんの診療録を研究の対象とします。

4.方法：

診療録を閲覧し、患者さんの特定できる情報を排除して、別の番号で匿名化し、生年月日、職業、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの個人情報調査票に記入し、各種の統計解析を行います。生年月日、職業については共同研究期間と共同利用致します。調査項目は症例記録に入力しパスワードをかけてロックし、電子メールで主管研究施設に提供します。

5.研究期間：

症例対象期間:2017年4月～2019年6月

解析期間:研究実施許可日～2022年12月

6.研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 山川 延宏

7.共同研究機関・責任者

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 教授 桐田忠昭

奈良県立医科大学附属病院 腫瘍センターセンター長 神野正敏

北海道大学大学院歯学研究院・大学院歯学院口腔顎顔面外科学教室教授 鄭 漢忠

横浜市立大学大学院医学研究科 顎顔面口腔機能制御学 教授 光藤 健司

岡山大学院医歯薬学総合研究科 口腔顎顔面外科学分野 教授 佐々木 朗

宮崎大学 歯科口腔外科 助教 纈纈衆

熊本大学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 教授 中山秀樹

慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学教室 講師 筋生田 整治

久留米大学医学部 歯科口腔医療センター 教授 楠川仁悟

弘前大学医学部附属病院 歯科口腔外科 教授 小林 恒

高知大学医学部 歯科口腔外科学講座 教授 山本哲也

佐賀大学医学部 歯科口腔外科学講座 教授 山下佳雄

NTT 東日本関東病院 歯科口腔外科 部長 山城正司

関東労災病院 歯科口腔外科 部長 堀江彰久
埼玉県立がんセンター 口腔外科 部長 八木原一博
札幌医科大学医学部 口腔外科学講座 教授 宮崎晃巨
山口大学医学部附属病院 歯科口腔外科 教授 三島 克章
鹿児島大学病院 口腔外科 教授 杉浦 剛
秋田大学医学部附属病院 歯科口腔外科 病院教授 福田 雅幸
信州大学医学部 歯科口腔外科 教授 栗田 浩
新潟大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 教授 高木 律男
静岡市立静岡病院 口腔外科 主任科長 長谷川 和樹
千葉大学附属病院歯科・顎・口腔外科 准教授 椎葉 正史
大分大学医学部附属病院 歯科口腔外科 教授 河野憲司
筑波大学医学医療系 顎口腔外科学 教授 武川寛樹
長岡赤十字病院 歯科口腔外科 部長 飯田明彦
長崎大学病院 口腔外科 教授 梅田正博
島根大学医学部 歯科口腔外科学講座 准教授 管野貴浩
東海大学医学部外科学系 口腔外科学 教授 金子明寛
東京医科大学 口腔外科学分野 教授 近津大地
東京歯科大学 口腔がんセンター 教授 片倉 朗
東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授 星 和人
徳島大学大学院医歯薬学研究部 口腔外科学分野 教授 宮本雅修
日本歯科大学附属病院 口腔外科 准教授 荘司洋文
姫路赤十字病院 歯科口腔外科 部長 藤原成祥
富山大学附属病院 歯科口腔外科 教授 野口 誠
兵庫医科大学歯科口腔外科学講座 教授 岸本裕充
北海道がんセンター 口腔腫瘍外科 医長 上田倫弘
北海道大学病院歯科診療センター 口腔内科 教授 北川善政
名古屋大学医学部附属病院 歯科口腔外科 教授 日比英晴
名古屋第一赤十字病院 歯科口腔外科 部長 大岩伊知郎
和歌山県立医科大学 歯科口腔外科 教授 藤田茂之
獨協医科大学医学部 口腔外科学講座 教授 川又 均

8. データの二次利用：

本研究で得られたデータは、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することがあります。

9. 研究対象者への負担・リスク：

診療録より情報を収集して研究を行うため、患者さんへの負担やリスクはありません。

10. 個人情報の保護について：

個人情報の管理は厳重に行われます。患者さんそれぞれに匿名化番号を付し、症例の管理およびデータ解析等にはこの番号を用います。情報の記録および処理は、共同研究施設のコンピューターを用いて行い、担当医師が厳重に管理を行います。研究の結果を公表する場合には対象者を特定できる個人情報を含まないように集計された結果を報告します。研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータを使用しません。情報の登録は、被験者識別コードを用いて行われ、第三者が直接患者さんを識別できる情報が本研究のデータとして登録されることはありません。

本研究終了後 3 年間、資料・情報は保存されます。その後は資料・情報はコンピューターから削除されます。

11. 研究における倫理的配慮について：

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施しています。本研究実施にあたり、その内容が法的、科学的及び倫理的観点から適正であるか、倫理審査委員会の審議を受けております。

12. 研究成果の公表：

研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表をさせていただきますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

13. 研究計画書、資料の閲覧について：

研究計画書および資料の閲覧を希望される場合は、下記連絡先へ連絡をいただければ可能です。

14. 個人情報の問い合わせ、苦情等の連絡先：

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者：野口忠秀(下記)まで御連絡をお願いいたします。

研究機関：

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科

問い合わせ、苦情の連絡先：

研究責任者：野口忠秀

自治医科大学附属病院歯科口腔外科 教授

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7390

苦情の窓口：

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933