

作成日：西暦 2021 年 3 月 24 日

2017 年 4 月～2019 年 11 月に名古屋市立大学病院で頭頸部癌に対して
免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ）の治療を受けられた方へ
～保存された臨床情報を用いてよりよい治療方針を検討することについての
説明文書～

臨床研究課題名：名古屋市立大学耳鼻咽喉科関連施設における頭頸部癌に対するニボルマブ療法の
臨床的検討

1. この研究を計画した背景

頭頸部癌とは、口腔・咽頭・喉頭などの頭頸部に生じる癌です。近年、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブが開発され、本邦においても再発・転移頭頸部癌に対しての治療薬として承認されています。

しかし、ニボルマブは非常に効果がある方がいる一方で、半数以上の方には効果が得られないのが現状であり、ニボルマブが実際にどのような方により効果があるのかは十分に解明されておりません。

2. この研究の目的

今回、我々は名古屋市立大学病院および関連施設でニボルマブ療法をおこなった再発・転移頭頸部癌症例に対して後方視的に、治療効果と予後、またその背景因子について検討を行い、治療成績の向上と治療効果の予測因子解明につなげたいと考えています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 的場 拓磨

3. この研究の方法

2017 年 4 月から 2019 年 11 月までに名古屋市立大学病院および関連施設で再発・遠隔転移頭頸部癌と診断され、ニボルマブ療法を施行された方が対象となります。患者様の転帰、ニボルマブの投与期間、治療効果、有害事象、また前後の全身状態、採血結果などについて過去の診療録からデータを抽出し検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215