

「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」 についてのご協力をお願い

当院は多施設共同研究「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」に参加しています。

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。

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. 研究対象

2017年4月から2019年6月までの期間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、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などを調査票に記入し、各種の統計解析を行います。

5. 調査期間

治療開始から 2022 年 12 月までの期間

6. 研究結果の公表について

研究結果は医学研究雑誌や学会などで公表することがあります。その場合でも、対象者を特定できる個人情報はすべて削除し発表いたします。

7. プライバシー保護について

患者さんを特定できる情報を排除して、診察番号とは別の番号で匿名化し、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。

8. 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、当院の倫理審査委員会の審議を受けております。

9. 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、下記問い合わせ先へ連絡をいただければ可能です。

10. 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、この研究の対象となられる方で研究への参加を希望しない場合は、下記問合せ先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ先（当院）

姫路赤十字病院歯科口腔外科

研究責任者：部長 藤原成祥

連絡先：兵庫県姫路市下手野 1 丁目 12 番 1 号

電話（代表）：079-294-2251