

当院において頭頸部癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「頭頸部癌に対する近赤外線光免疫療法（NIR-PIT）前後の免疫チェックポイント阻害薬治療と臨床転帰に関する多施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 牧野琢丸

1) 研究の背景および目的

近赤外線光免疫療法（NIR-PIT）は、がん細胞に特異的に結合する薬剤を投与した後に近赤外線を照射することで、がん細胞を選択的に破壊する新しい治療方法です。日本では再発または進行した頭頸部癌に対する治療として保険診療で行われています。

一方、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）は、体の免疫の働きを利用してがんを攻撃する薬であり、再発または転移した頭頸部癌の治療として広く使用されています。

臨床の現場では、NIR-PIT の前後に ICI が使用されることがありますが、どのような順序で治療を行うと治療効果に影響があるのかについては十分にわかっていません。

本研究では、NIR-PIT を受けられた患者さんの診療情報を解析し、NIR-PIT の前後に免疫チェックポイント阻害薬が使用された場合の治療経過や治療成績について調べることを目的としています。

2) 研究対象者

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に、岡山大学病院および共同研究機関で頭頸部癌に対して近赤外線光免疫療法（NIR-PIT）を受けられた方約 44 名を研究対象とします。岡山大学病院では約 28 名を対象とする予定です。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院および共同研究機関において頭頸部癌に対して近赤外線光免疫療法（NIR-PIT）を受けられた方の診療録（カルテ）から、治療内容や経過に関する情報を収集します。

これらの情報をもとに、免疫チェックポイント阻害薬の使用状況と治療成績との関連について解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、Performance status、原発部位、病理組織型、遠隔転移の有無、手術歴、放射線治療歴、化学療法歴、NIR-PIT 施行日、PIT 施行回数、ICI 薬剤名および開始日、腫瘍評価時期、Best overall response、

8) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科医局内（および共同研究機関）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

10) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：牧野琢丸

電話：086-235-7307（平日：9時～15時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 牧野琢丸

共同研究機関

熊本大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 折田頼尚

姫路赤十字病院 耳鼻咽喉科 橘智靖