

## 研究対象の方への情報公開文書

### <研究課題名>

再発転移頭頸部癌に対するペムブロリズマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析：  
後ろ向きコホート研究

### <概要>

2019年12月にがん免疫療法の薬剤であるペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）が、再発や転移を有する頭頸部がんに対して日本国内で適応となりました。ペムブロリズマブは従来の他の抗癌剤治療を受けるよりも効果があるということで期待されています。

一方、ペムブロリズマブの効果がある患者さんはそれほど多くはないとも報告されており、ペムブロリズマブの効果がある患者さんと効果がない患者さんを予測する方法はまだ確立されていない状況です。また、効果がある場合でもその効果があらわれる時期や治療期間なども定まった見解が得られていません。これらはペムブロリズマブが頭頸部癌に適応となってまだ日が浅いためという理由があります。

そこで、ペムブロリズマブによる治療を受けられた患者さんのデータを多く集めることにより、効果が見込める患者さんに適切に投与できるように、また効果が見込めない患者さんには他の有効な治療法を提示できるようにしていくことが必要となっています。ペムブロリズマブによる治療を受けられた患者さんは各々の病院ではまだ多くはありませんが、多くの病院からの患者さんのデータを集積することで、より多くのデータを分析することが可能となります。

また、ペムブロリズマブに先立って再発や転移を有する頭頸部がんに対して日本国内で適応となり、実臨床で用いられているニボルマブ（商品名：オプジーボ）との比較も行われておりません。

そこで、天理よろづ相談所病院、京都大学医学部附属病院、京都医療センター、倉敷中央病院、北野病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、日本赤十字社和歌山医療センター、滋賀県立総合病院、大津赤十字病院、奈良県総合医療センター、藤田医科大学、産業医科大学においてペムブロリズマブ、ニボルマブの治療を受けられた患者さんの診療記録を調べ、詳細に分析することにより、より有効性の高い治療方針の確立に役立てたいと考えています。

対象となる疾患は頭頸部癌（甲状腺癌を除く）です。

### <研究方法>

過去の診療記録を参照してデータ（年齢、性別、生活歴、組織型、進行度、治療内容、治療後の経過など）を収集します。患者さんおよびご家族に新たにお問い合わせすることはありません。またこの研究によって新たに加わる診察、検査、治療などはありません。

### <適格基準>

- ・18歳以上である
  - ・中咽頭、下咽頭、喉頭の扁平上皮癌と診断された
  - ・初回治療（手術または放射線治療）後に再発もしくは遠隔転移をきたした
- 上記基準をみだし、2019年12月から2021年12月の間にニボルマブまたはペムブロリズマブ投与が行われた患者さんを対象とします。

<研究対象の方への影響・個人情報の管理>

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。個人情報は天理よろづ相談所病院の倫理委員会において認められた形式（カルテの項目、検査結果から作成したデータファイルには氏名などは記載せず、At Randomに番号を振る。匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表は作成しない。データの取り扱いは研究者および研究協力医師に限定する。）で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。

<研究対象の方への説明>

今回の研究に際し、対象の患者さんに研究対象であることは連絡いたしません。研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただければ、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

<研究期間>

当院の倫理委員会の承認から2025年3月31日までとします。

<連絡先>

①兵庫県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

住所 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町2丁目17-77

電話 06-6480-7000（月～金 8:30～17:30）

担当責任医師 安田佳織

②公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科

住所 〒632-8552 奈良県天理市三島町200

電話 0743-63-5611（月～金 8:30～17:00）

担当責任医師 大槻周也