

(西暦) 2019年 12月 11日

頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に 関する多施設共同研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小澤宏之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3287</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小澤宏之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3287</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の研究を実施いたします。医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんやご家族への新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんならびにご家族様は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2017年3月1日から2018年5月31日までの期間にニボルマブの点滴投与を受けた、再発転移頭頸部癌患者

2 研究課題名

承認番号 20180249

研究課題名 頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究

3 研究実施機関

東京医科歯科大学、
京都府立医大
愛知県がんセンター研究所
慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室研究室

4 本研究の意義、目的、方法

がんは本邦における最多の死因であり、大多数のがんにおいて単剤で十分な効果を得ることのでき

る薬剤は極めて限られています。

現在、頭頸部がん患者さんのなかで、標準治療とされるシスプラチンを用いた化学療法を行っても治療効果のない患者さんに対してニボルマブの使用が認められています。しかしニボルマブが有効な患者さんは全体の約13%程度と報告されています。今のところ、投与前に効果があるかを予測する手立てはありません。もし、投与前に治療効果の期待できる患者さんを見分けることができれば、有効例には早期にニボルマブの投与ができるようになり、無効例には他の治療を優先することができるようになります。このように患者さんにとってより効果のある治療を行っていくには、実際の患者さんから得られた検体・試料を用い、治療効果に關与する因子を調べる研究が不可欠です。

「頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究」の研究では、頭頸部がんにおけるニボルマブ有効例を見いだす方法を開発するために、手術で摘出した腫瘍を解析することによって、ニボルマブの効果予測する重要な新しい分子を同定するための研究をおこなっています。

5 協力をお願いする内容

対象となった患者さんには既存の試料、つまり生検もしくは手術検体から作成された未染色のプレパラート25枚を提供していただきます。そのうち20枚は遺伝子解析用に、その内5枚は多重免疫染色用に用いる予定です。また、カルテから必要な情報を抽出します。

東京医科歯科大学で20枚のプレパラートからDNAを抽出し、マイナス20度で凍結保存します。抽出したDNAがどの患者さんのものか特定できないように匿名化して、冷凍便で愛知県がんセンター研究所分子遺伝学分野分野長の井本逸勢先生のもとに郵送します。そこで次世代シーケンサーを用いて遺伝子解析を行います。遺伝子解析の結果を東京医科歯科大学に返してもらいます。また、残りの5枚のプレパラートはやはりどの患者さんのものか特的できないように匿名化して京都府立医大耳鼻咽喉科教授平野滋先生のもとに送り、多重免疫染色を行います。その結果は東京医科歯科大学に返却されます。

本研究は多施設共同研究であり、上記の共同研究機関にて研究が行われる予定です。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2022年12月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名と患者番号のみ)は、その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる患者さんまたはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）ご家族様より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

小澤宏之

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 講師

電話 03-5363-3287 FAX 03-3353-1261

メールアドレス otol.group@gmail.com

対応する時間帯

平日の午前9時から午後5時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。

共同研究代表機関の連絡先

連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院（頭頸部外科・教授・朝蔭孝宏）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5913（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

以上