

【再発または遠隔転移を有する口腔癌】の【治療】のため、当院 に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究 に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>歯科・口腔外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>苮生田整治</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3831</u>
実務責任者	所属 <u>歯科・口腔外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>苮生田整治</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3831</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診療情報を用いた下記の医学系研究を、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

西暦 2017 年 4 月 1 日より 2019 年 6 月 31 日までの間に、【慶應義塾大学病院歯科・口腔外科】にて【再発または遠隔転移を有する口腔癌】の【治療】のため【入院、通院】し、【ニボルマブの投与】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190321

研究課題名 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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室・慶應義塾大学病院歯科・口腔外科

共同研究機関

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 (主機関)

既存試料・情報の提供機関

北海道大学大学院歯学研究院・大学院歯学院 (症例登録)

NTT 東日本関東病院 (症例登録)

横浜市立大学大学院医学研究科 顎顔面口腔機能制御学 (症例登録) 光藤 健司 (教授)

岡山大学院医歯薬学総合研究科口腔顎顔面外科学分野 (症例登録) 佐々木 朗 (教授)

慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室 (症例登録) 筋生田整治 (専任講師)

関東労災病院歯科口腔外科 (症例登録) 堀江 彰久 (部長)

久留米大学医学部歯科口腔医療センター (症例登録) 楠川 仁悟 (教授)

宮崎大学医学部感覚運動医学講座顎顔面口腔外科学分野 (症例登録) 瀨瀬衆 (助教)

熊本大学大学院生命科学研究部歯科口腔外科学講座 (症例登録) 中山 秀樹 (教授)

弘前大学医学部附属病院歯科口腔外科 (症例登録) 小林 恒 (教授)

高知大学医学部歯科口腔外科学講座 (症例登録) 山本 哲也 (教授)

佐賀大学医学部歯科口腔外科学講座 (症例登録) 山下 佳雄 (教授)

埼玉県立がんセンター口腔外科 (症例登録) 八木原 一博 (部長)

札幌医科大学医学部口腔外科学講座 (症例登録) 宮崎 晃亘 (教授)

山口大学医学部附属病院歯科口腔外科 (症例登録) 三島克章 (教授)

自治医科大学 医学部 歯科口腔外科学講座 (症例登録) 森 良之 (教授)

鹿児島大学病院 口腔外科 (症例登録) 杉浦 剛 (教授)

秋田大学医学部附属病院歯科口腔外科 (症例登録) 福田 雅幸 (教授)

信州大学医学部歯科口腔外科 (症例登録) 栗田 浩 (教授)

新潟大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 (症例登録) 高木 律男 (教授)

静岡市立静岡病院 (症例登録) 長谷川 和樹 (部長)

千葉大学附属病院歯科・顎・口腔外科 (症例登録) 椎葉 正史 (准教授)

大分大学医学部附属病院歯科口腔外科 (症例登録) 河野 憲司 (教授)

筑波大学医学医療系顎口腔外科学 (症例登録) 武川 寛樹 (教授)

長岡赤十字病院歯科口腔外科 (症例登録) 飯田 明彦 (部長)

長崎大学病院 (症例登録) 梅田 正博 (教授)

島根大学医学部歯科口腔外科学講座 (症例登録) 管野 貴浩 (准教授)

東海大学医学部外科学系口腔外科学 (症例登録) 金子 明寛 (教授)

東京医科大学口腔外科学分野 (症例登録) 近津 大地 (教授)

東京歯科大学 口腔がんセンター (症例登録) 片倉 朗 (教授)

東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 (症例登録) 星 和人 (教授)

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔外科学分野 宮本 洋二 (教授)

日本歯科大学附属病院口腔外科 (症例登録) 荘司洋文 (准教授)

姫路赤十字病院 歯科口腔外科 (症例登録) 藤原成祥 (部長)

富山大学附属病院 歯科口腔外科 (症例登録) 野口 誠 (教授)

兵庫医科大学 歯科口腔外科学講座 (症例登録) 岸本 裕充 (教授)

研究責任者

山川 延宏 (講師)

提供者

鄭 漢忠 (教授)

山城 正司 (部長)

光藤 健司 (教授)

佐々木 朗 (教授)

筋生田整治 (専任講師)

堀江 彰久 (部長)

楠川 仁悟 (教授)

瀨瀬衆 (助教)

中山 秀樹 (教授)

小林 恒 (教授)

山本 哲也 (教授)

山下 佳雄 (教授)

八木原 一博 (部長)

宮崎 晃亘 (教授)

三島克章 (教授)

森 良之 (教授)

杉浦 剛 (教授)

福田 雅幸 (教授)

栗田 浩 (教授)

高木 律男 (教授)

長谷川 和樹 (部長)

椎葉 正史 (准教授)

河野 憲司 (教授)

武川 寛樹 (教授)

飯田 明彦 (部長)

梅田 正博 (教授)

管野 貴浩 (准教授)

金子 明寛 (教授)

近津 大地 (教授)

片倉 朗 (教授)

星 和人 (教授)

宮本 洋二 (教授)

荘司洋文 (准教授)

藤原成祥 (部長)

野口 誠 (教授)

岸本 裕充 (教授)

北海道がんセンター 口腔腫瘍外科 (症例登録)	上田 倫弘 (医長)
北海道大学病院歯科診療センター 口腔内科 (症例登録)	北川 善政 (教授)
名古屋大学医学部附属病院 歯科口腔外科 (症例登録)	日比 英晴 (教授)
名古屋第一赤十字病院歯科口腔外科 (症例登録)	大岩 伊知郎 (部長)
和歌山県立医科大学 歯科口腔外科 (症例登録)	藤田 茂之 (教授)
獨協医科大学医学部 口腔外科学講座 (症例登録)	川又 均 (教授)

4 本研究の意義、目的、方法

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ことが本研究の主目的になります。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。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し、患者さんの特定できる情報を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの個人情報調査票に記入し、各種の統計解析を行います。

6 本研究の実施期間

研究実施期間：研究実施許可日 (通知書発行日) ~2022 年 12 月 31 日

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は、氏名および患者番号のみです。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3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 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方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供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。

対応者の氏名：相馬智也

所属：慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室

連絡先： Tel 03-5363-3831（医局直通）

Fax 03-3357-1593

対応する時間帯：9時00分～17時00分

以上