

2019年05月08日

耳鼻咽喉科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「頭頸部がん患者におけるニボルマブに対する予後関連 バイオマーカーの検討」への協力をお願い

耳鼻咽喉科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2017年3月24日～2019年5月8日までに、当科において、オプジーボ治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2021年3月31日  
(各施設での倫理委員会承認をもって、研究が開始される)

研究目的・方法：

頭頸部がんに対する抗PD-1阻害薬ニボルマブ（商品名：オプジーボ）の効果は、患者によって様々であり、約20%で長期的な生存が期待できると言われています。今回の研究では、患者の特徴、病気の進行度、診療で行った検査結果、治療経過などを調べることにより、ニボルマブが効果に関連する因子（バイオマーカー）を見つけ出したいと考えています。

研究に用いる試料・情報の種類：診療録より、年齢、性別、診断名、診断日、病理、病期分類、Performance Status (PS)、血液検査Alb、CRP、白血球、白血球分画、血小板、ヘモグロビン、LDH)、画像検査(FDG-PET/CT、CT、MRI、US：腫瘍サイズ、SUVmax、SUVmean、TLG、MTV各種パラメーター)、有害事象、治療経過、予後を取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

外部への情報の提供：

得られた情報は、各施設で匿名化したうえで、岐阜大学医学部附属病院へ情報の提供を行われ集積されます。なお、匿名化の対応表は各施設で保管され、岐阜大学医学部附属病院へ提供することはありません。

研究組織：

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科  
大垣市民病院 頭頸部・耳鼻いんこう科  
岐阜県総合医療センター 耳鼻咽喉科

研究責任者：大橋 敏充  
研究責任者：大西 将美  
研究責任者：山田 南星

岐阜市民病院 耳鼻いんこう科・頭頸部外科 研究責任者：白戸 弘道  
高山赤十字病院 耳鼻咽喉科 研究責任者：高橋 洋城

#### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会ならび各施設の倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科  
電話番号 058-230-6279  
氏名：大橋 敏充

#### 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科  
氏名：大橋 敏充

#### 研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科  
氏名：大橋 敏充