

研究番号：自 018-0025

腫瘍内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さん
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの観察研究—

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 清水 康・北海道大学大学院医学研究院 腫瘍内科学教室

[研究依頼者] ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社/小野薬品工業株式会社

[共同研究機関名・研究責任者名]

愛知県がんセンター・花井 信広

大阪国際がんセンター・藤井 隆

岡山大学病院・西崎 和則

九州大学病院・安松 隆治

久留米大学病院・梅野 博仁

公益財団法人がん研究会有明病院・高橋 俊二

公立大学法人横浜市立大学附属病院・折館 伸彦

国際医療福祉大学三田病院・多田 雄一郎

国立大学法人京都大学医学部附属病院・大森 孝一

佐賀大学医学部附属病院・倉富 勇一郎

静岡県立静岡がんセンター・横田 知哉

社会医療法人恵佑会札幌病院・渡邊 昭仁

千葉大学医学部附属病院・米倉 修二

千葉大学医学部附属病院・滝口 裕一

東京医科歯科大学医学部附属病院・朝蔭 孝宏

東京医科大学病院・塚原 清彰

東京大学医学部附属病院・安藤 瑞生

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター・門田 伸也

弘前大学医学部附属病院・松原 篤

広島大学病院・上田 勉

宮城県立がんセンター・山崎 知子
琉球大学医学部附属病院・鈴木 幹男

メビックス株式会社・榎本 悟（データセンター）

[研究の目的]

日本の臨床診療においてオプジーボ[®]（ニボルマブ）による治療を開始した再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象に行われる本研究の目的は、実臨床下で以下を収集することである。

- ・実臨床下における使用実態
- ・全集団の有効性と安全性

[研究の方法]

○対象となる患者さん

実臨床下でオプジーボ[®]（ニボルマブ）による治療を受けた再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者さんで、2017年7月1日から2017年12月31日までの間に初めてオプジーボ[®]（ニボルマブ）による治療を受けた方。

○利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ・被験者背景：生年月、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等
- ・抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・有害事象：ニボルマブ投与中および投与後の有害事象等
- ・予後情報等

この研究は、頭頸部癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、実臨床下における使用実態の調査のために、患者さん個人を特定できる情報は削除してデータセンターに、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31日

[利益相反]

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。なお、患者さんへの支払い（資金提供）はありません。北海道大学病院の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 腫瘍内科 担当医師 清水 康

電話 011-706-5551 FAX 011-706-5077