

研究機関：広島大学

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

研究責任者名 広島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 上田 勉

研究期間 2018年6月26日（倫理委員会承認後）～ 2020年3月31日

対象者

2017年7月1日から2017年12月31日の間に、広島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療で初めてオプジーボ®（ニボルマブ）を投与された方で、頭頸部癌と診断された後に抗がん剤の治験に参加されていない方。

意義・目的

【意義】

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんにおけるオプジーボ®（ニボルマブ）の使用実態を明らかにすることで、使用実態だけでなく、実臨床下での様々な異なる背景をもつ患者さんの群での有効性と安全性を明らかにすることができます。

【目的】

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんに投与されたオプジーボ®（ニボルマブ）の使用実態を明らかにすること

実際の診療時にオプジーボ®（ニボルマブ）を投与された患者さんの有効性や安全性を確認すること

方法

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。

○利用するカルテ情報

- ・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：オプジーボ®（ニボルマブ）投与中および投与後の有害事象等
- ・生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- ・臨床検査値：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、LDH、ALB、eGFR、CRP等

共同研究機関（予定）

愛知県がんセンター中央病院
大阪国際がんセンター
岡山大学病院
九州大学病院
久留米大学病院
公益財団法人がん研究会有明病院
公立大学法人横浜市立大学附属病院
国際医療福祉大学三田病院

国立大学法人京都大学医学部附属病院
佐賀大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター
自治医科大学附属病院
社会医療法人恵佑会札幌病院
千葉大学医学部附属病院（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
千葉大学医学部附属病院（腫瘍内科）
東京医科歯科大学医学部附属病院
東京医科大学病院
東京大学医学部附属病院
東北大学病院
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
弘前大学医学部附属病院
北海道大学病院
宮城県立がんセンター
琉球大学医学部附属病院

試料・情報の管理責任者

メビックス株式会社

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5252

広島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 上田 勉