

IRB番号「2020-GA-1220」

研究課題名「頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究」

1. 研究の対象

2017年3月から2019年12月までに頭頸部扁平上皮癌に対して、プラチナおよびニボルマブによる治療が行われ、不応・不耐となった患者を対象とする。

2. 研究の目的・方法

頭頸部悪性腫瘍に対してニボルマブが2017年3月に承認され、プラチナが不応・不耐後にニボルマブが用いられるようになったが、頭頸部原発扁平上皮癌患者に対してプラチナおよびニボルマブによる治療が不応・不耐となった患者の臨床成績については参考となる本邦でのデータが乏しい。プラチナおよびニボルマブによる治療が不応・不耐となった患者の、その後の治療内容や予後を調べ、今後の治療開発における重要なベースラインデータとする。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：診療録より連結可能匿名化の状態抽出された以下の診療データ
年齢、性別、原発部位、ウイルス感染状態、前治療歴、プラチナ不応/不耐、セツキシマブ投与歴、ニボルマブ投与開始日、ニボルマブ不応/不耐、ニボルマブの効果、ニボルマブ増悪/最終投与日、後治療レジメン、後治療開始時レジメン数、後治療開始時PS、後治療開始時転移臓器、後治療開始日、後治療効果、後治療増悪/最終投与、最終生存確認日など

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 病院本部有明病院 顧問 高橋 俊二
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141