

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院歯科口腔外科に、口腔癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 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

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 助教 新谷ゆかり

#### 3. 研究の目的

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。

#### 本研究の意義

近年、ニボルマブという薬が開発され、新たな治療法の1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薬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、ほか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います。

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、多施設にて、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。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

共同研究機関（口腔腫瘍学会認定研究施設）において、口腔癌の患者さんで、2017年4月1日から2019年6月30日までの期間中に、ニボルマブによる治療が施行された方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などに関する情報です。

##### (3) 方法

生存率の算出にはKaplan-Meier法を用いる。2群間の生存曲線の比較には主としてLog-rank検定を用いる。共変量の調整のためにCoxの比例ハザードモデルによる評価も行う。

中央研究機関：奈良県立医科大学附属病院 口腔外科

共同研究機関：42施設

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

資金源および利益相反：本研究は、研究責任者が所属する講座の研究費を利用して実施する。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 担当歯科医師 新谷ゆかり

TEL：073-441-0643 FAX：073-441-0643

E-mail：yuka-tp@wakayama-med.ac.jp