

## 臨床研究

### 「頭頸部がんにおけるニボルマブ使用後の Hyperprogressive disease の検討」

筑波大学附属病院耳鼻咽喉科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究対象

2017年5月1日～2021年12月31日に本院で再発遠隔転移を伴う頭頸部がんに対して、ニボルマブ（オプジーボ）の投与を受けられた患者

#### ② 研究の意義・目的・方法

2017年より本邦において、プラチナ製剤抵抗性再発転移性頭頸部扁平上皮癌に対し、オプジーボが新たな治療オプションとして組み入れられるようになり、現在はプラチナ抵抗性・不耐性の再発または遠隔転移を有する頭頸部癌において標準治療となっております。ニボルマブの治療効果が期待される一方で、当該薬剤による急速な腫瘍増大（hyperprogressive disease, HPD）が報告されており、その潜在的な悪影響が示唆されています。欧米では肺癌において、約9%の症例にHPDを認めたという報告もあります。一方、頭頸部がん患者におけるHPDの頻度、自然経過、予測因子については不明点が多いのが現状です。そこで、我々は当院でオプジーボを投与した患者さんのカルテから診療情報を収集し、比較や解析を行うことで、HPDを検討する研究を実施することといたしました。患者さんのカルテより以下のデータを収集させていただきます。（患者背景：性別、年齢、治療内容、治療開始・終了日、最終受診日、転帰、血液検査の結果）

#### ③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2021年12月31日まで

#### ④ 研究機関名・研究者名

筑波大学附属病院耳鼻咽喉科・中山雅博

⑤保有する個人情報に関する利用目的

個人情報、検査結果などの記録、保管は電子カルテ上以外では第三者が直接患者さんを識別できないよう登録番号を用いて行います。今後、研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

⑥ 情報管理責任者

中山雅博 （筑波大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師）

⑦保有する個人情報の開示手続

下記連絡先までご連絡ください。

⑧保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：耳鼻咽喉科講師 中山雅博

耳鼻咽喉科医局 電話・FAX：029 - 853 - 3147

（筑波大学附属病院耳鼻咽喉科 平日9：00 - 17：00）