

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	唾液腺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤および後治療の有効性と安全性に関する後方視的検討 -多施設共同研究-
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
再発又は遠隔転移を有する唾液腺癌の患者さんで、2017年5月1日～2021年4月30日の間に、新潟大学医歯学総合病院において、ニボルマブまたはキイトルーダによる治療を受けた方	
③概要	
<p>唾液腺癌は非常に稀な疾患です。再発・転移をきたした場合の化学療法について、我々のこれまで研究で有用性の高い治療が明らかになってきました。一方で、免疫チェックポイント阻害剤「オプジーボ（一般名：ニボルマブ）」「キイトルーダ（一般名：ペムプロリズマブ）」は、再発・転移をきたした頭頸部癌に対して近年になって使用可能となった薬剤であり、これは唾液腺癌に対しても投与可能になっています。しかし、希少疾患ゆえにその有効性や、その後の化学療法の有効性や安全性に関しては十分にわかっていません。そこで、国内多施設で多くの患者さんの情報を集め、再発・転移唾液腺癌に対してニボルマブまたはキイトルーダを投与した症例を対象とした研究を行います。</p>	
④申請番号	2021-0086
⑤研究の目的・意義	本研究は、上記2種類の免疫チェックポイント阻害剤による治療とその後の化学療法の治療効果と安全性に関して調査することを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、画像検査結果、治療経過を利用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。国際医療福祉大学三田病院を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は研究参加機関で郵送で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（性別、生年月、身長、体重、診療記録）、血液検査結果、画像検査結果、薬剤投与内容、治療経過についての情報
⑨利用する者の範囲	新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

	国立がん研究センター中央病院 頭頸部腫瘍科 東海大学医学部 耳鼻咽喉科 名古屋市立大学病院 耳鼻いんこう科 日本海総合病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 松戸市立総合医療センター 化学療法内科
⑩ 試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 山崎 恵介 国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 准教授 多田 雄一郎
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名：植木 雄志 Tel：025-227-2306 E-mail：uc-uekin@med.niigata-u.ac.jp

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に、承認後は「④」に申請番号（承認番号）を記載のうえ、ethics@adm.niigata-u.ac.jp に原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。