

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	口腔癌に対するセツキシマブ併用化学療法の有効性に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院口腔外科系歯科を受診し、口腔癌の治療を受けた患者さんのなかで、セツキシマブを併用した化学療法を受けた患者さんを研究対象とします。
③概要	上皮成長因子受容体(Epithelial Growth Factor Receptor; 以下 EGFR)に対するモノクローナル抗体治療薬セツキシマブは、口腔癌を含む頭頸部癌に対して、本邦では 2013 年に適応が追加承認となり、主に再発を来した場合に、放射線治療や他の抗がん剤との併用により使用されております (Vermorken JB, et al. N Engl J Med. 2008;359)。 セツキシマブの効果については、腫瘍細胞における EGFR の発現が重要とされ、特に、KRAS、NRAS、BRAF などの特定の遺伝子に変異のある場合は癌では効果が乏しいことが知られております (Li Lin et al. Mol Clin Oncol. 2016;30;4)。 しかし、頭頸部癌においては、EGFR が高頻度に発現しており、これらの遺伝子の変異も極めて少ないことから、EGFR の遺伝子変異と効果との関連性は限定的であり (Nelhübel GA, et al. Pathol Oncol Res. 2021;27:620256)、効果予測に重要な新しい因子の同定が必要とされております。
④申請番号	2025-0041
⑤研究の目的・意義	本研究は、口腔癌におけるセツキシマブ治療の効果予測に関連する患者さんの背景因子を同定することを目的に、セツキシマブを併用した化学療法を受けた口腔癌患者さんを対象に、臨床的效果と臨床病理学的因子との関連について検討を行い、将来的な口腔癌に対する新たな治療戦略立案の一助となることを期待しております。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 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。）	年齢や性別、原疾患の組織型やセツキシマブ投与に至るまでの治療内容は問わずに、セツキシマブを併用した化学療法を受けた口腔癌患者さんの既存の臨床情報を収集し、特に治療が奏功した患者における傾向について検討をいたします。研究の成果は、今後の医学研究の発展のため、学会や専門誌などの発表、データベースへの登録に使用される場合がありますが、氏名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	電子カルテ上に保存されている既存の診療録、血液検査所見、画像所見、病理組織学的所見などの臨床情報を収集し解析します。
⑨利用する者の範囲	研究責任者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 富原 圭

	研究分担者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 平井秀明 新潟大学大学院医歯学総合研究科 組織再建口腔外科学分野 船山昭典 新潟大学大学院医歯学総合研究科 歯科放射線学分野 林 孝文、新國 農 新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野 田沼順一、山崎 学 長岡赤十字病院歯科口腔外科 園辺 悠
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 富原 圭
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 氏名：富原 圭 Tel：025-227-2885 E-mail：tomihara@dent.niigata-u.ac.jp