

情 報 公 開 文 書

研究の名称	口腔扁平上皮癌患者における免疫チェックポイント阻害薬または 分子標的治療薬を用いた薬物療法に伴う経済毒性の検討
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学学術研究部医学系 歯科口腔外科学講座 高塚 団貴
研究の概要	【研究対象者】 富山大学附属病院および共同研究機関において、アンケート回答日時点で、ニボルマブ、ペムブロリズマブまたはセツキシマブを単剤もしくは併用で含む薬物療法を2か月以上継続している18歳以上の口腔扁平上皮癌患者さん（局所進行例または再発・転移例）を対象とします。研究開始前から当該薬物療法を継続している患者さんも、アンケート回答日時点で治療期間が2か月以上であれば対象となります。 【研究の目的・意義】 分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬は、口腔扁平上皮癌患者さんの生存率向上に大きく寄与していますが、一方で高額な薬剤であるため、患者さんやそのご家族の経済的負担が問題となることがあります。本研究では、COST 質問紙を用いて経済毒性を評価し、その実態や関連する臨床的・社会経済的因子を明らかにすることを目的としています。本研究の結果は、経済的支援を必要とする患者さんの早期把握や、公的支援制度の適切な利用につながることが期待されます。 【研究の方法】 対象となる患者さんに、COST 質問紙および経済状況に関する質問票を用いたアンケートを実施します。また、診療録から年齢、病期、治療内容、保険種別などの臨床情報を収集し、COST スコアとの関連を統計学的に検討します。 【研究期間】 実施許可日から2028年8月31日 【研究結果の公表の方法】 関連学会および学術雑誌にて公表する予定です。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	本研究では、COST 質問紙および経済状況に関する質問票の回答内容ならびに診療録から取得した年齢、性別、婚姻関係の有無、最終学歴、民間保険加入の有無、年収、家計貯蓄、就労状況、世帯構成、保険種別（被用者保険、国民健康保険、後期高齢者医療制度）、自己負担割合（0割、1割、2割、3割）、生活保護受給の有無、原発部位、標的病変、現在のレジメン、レジメン変更の有無、過去に使用したレジメン、前治療（薬物療法を除く）、病期、ECOG Performance Status、対象薬物療法の治療期間、医療費を捻出するために行ったこと（レジャーを減らす、借金をするなど）を研究に利用します。取得した情報は研究用識別番号を付して匿名化したうえで管理し、個人が特定される情報を研究機関外へ提供することはありません。共同研究機関との間では、匿名化された診療情報、COST 質問紙および経済状況に関する質問票の回答情報のみを提供・共有します。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学学術研究部医学系 歯科口腔外科学講座 高塚 団貴 信州大学医学部歯科口腔外科学教室 栗田 浩 金沢大学医薬保健研究域医学系 顎顔面口腔外科学分野 加藤 広禄 国立病院機構函館医療センター 歯科口腔外科 近藤 英司 鹿児島市立病院 歯科口腔外科 新田 哲也
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を

	開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学学術研究部医学系 歯科口腔外科学講座 高塚 団貴
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-454-7382 FAX 076-434-5041 E-mail tdanki@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 歯科口腔外科 高塚 団貴