『再発･転移口腔癌に対するニボルマブ（商品名；オプジーボ）の有効性に関する多施設共同後向き観察研究』についてのご説明

Ver.6 2023.2.20

① はじめに；再発・転移口腔癌に対して治療薬のニボルマブは効果があります。しかしながら、その効果はすべての患者にあるわけではないため、その効果を発揮する因子の同定が課題となっています。そこで、当科における再発・転移口腔癌に対するニボルマブを用いた治療症例を把握し、治療効果を発揮する因子を同定することは、当院を受診する口腔癌患者の福音となるばかりか、これを一般化して科学雑誌等に公表することが出来れば、今後の診療ガイドラインの改定に繋がる可能性があります。

② 対象；2016 年 12 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までにニボルマブ（商品名；オプジーボ）の投与を受けられた方です。多施設の歯科口腔外科の参加による多施設共同研究であり、当院で 20 症例、全体で 100 例の登録を予定しています。研究代表施設は富山大学学術研究部医学系歯科口腔外科学です。

③ 患者さんの費用負担について；この研究に参加することで、患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

④ 患者さんの個人情報の管理について；本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

⑤ 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について；2016 年 12 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに当院でニボルマブ（商品名；オプジーボ）の投与を受けられた患者さんでこの研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。ただし、ご連絡をいただいた時点で、すでに研究結果が論文などに

公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたのデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

⑥ 研究期間（調査期間）；2020 年 5 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日まで

⑦ 利用する情報；カルテ情報；診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査結果
画像検査情報；CT 検査・MRI 検査・レントゲン検査

⑧ 共同研究施設名称および研究責任者；
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　冨原　圭
札幌医科大学口腔外科学講座宮崎 晃亘
三重大学臨床医学系講座口腔・顔面外科学新井直也
北海道がんセンター　口腔腫瘍外科　部長上田　倫弘
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻 展開医療科学講座口腔顎顔面外科学分野　教授梅田　正博/鳴瀬 智史講師
広島大学大学院医系科学研究科口腔腫瘍制御学　教授柳本　惣市/吉岡幸男助教
神戸大学附属病院歯科口腔外科　講師長谷川　巧実
信州大学医学部歯科口腔外科学教室　教授栗田　浩/嶋根　哲助教

⑨ 医学上の貢献；研究成果は，転移を有する口腔癌におけるニボルマブ（商品名；オプジーボ）の有効性の向上や副作用対策に役立てられ、患者さんの治療に貢献できます。

問い合わせ先；富山大学学術研究部医学系歯科口腔外科学
本院研究代表者：教授 野口　誠
同研究分担者：助教　立浪　秀剛

〒 930-0194　930-0194 富山県富山市杉谷 2630
TEL ： 平日　076-434-2281 内線 7382 (教室)
E-mail: hidetake@med.u-toyama.ac.jp