

# 情 報 公 開 文 書

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                           | 再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 整理番号                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究機関の名称                         | 国立大学法人 富山大学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究責任者                           | 野口 誠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究の概要                           | <p>【研究対象者】</p> <p>富山大学附属病院歯科口腔外科において、2017 年～2019 年にニボルマブ(オプジーボ)による治療が施行された口腔原発の悪性腫瘍の患者さんを研究の対象とします。</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>患者さんの診療録に記録されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報を調査することで、ニボルマブの安全性と有効性に関して適正使用に寄与することを目的とします。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>富山大学附属病院のカルテから下記の項目を記入した症例報告書を、奈良県立医科大学口腔外科学講座に郵送します。それらの情報を、奈良県立医科大学口腔外科学講座で解析し評価します。その結果をもとにニボルマブの有効性と安全性の検討を統計学的に行います。</p> <p>【研究期間】</p> <p>2021 年 1 月 25 日～2022 年 12 月 31 日</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>日本口腔腫瘍学会および関連学会雑誌にて公表する予定です。</p> |
| 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） | <p>年齢、性別、BMI、喫煙状況、飲酒状況、PS（ECOG）、合併症、既往歴、アレルギー、原発部位、組織型、TNM 分類、症例区分（再発・遠隔転移口腔癌）治療歴（手術療法、放射線療法、化学療法）臨床検査値、ニボルマブレジメンの内容（投与量、投与間隔、投与開始日、投与終了日、投与終了理由）効果判定（標的病変効果判定、非標的病変効果判定、新病変、総合効果）Pseudo progression、PD 後の化学療法の効果判定（後治療の有無、後治療の効果判定、後治療の内容）転帰（転帰、最終無増悪確認日）有害事象（有害事象名、発現日、CTCAE Grade、転帰・転帰日、事象に関する処置、因果関係）を検討します。</p>                                                                                                                                                                |
| 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     | <p>奈良県立医科大学附属病院口腔外科教授 桐田忠昭</p> <p>奈良県立医科大学附属病院腫瘍センターセンター長 神野正敏</p> <p>北海道大学大学院歯学研究院・大学院歯学院口腔顎顔面外科学教室教授 鄭漢忠</p> <p>北海道大学大学院歯学研究院・大学院歯学院口腔顎顔面外科学教室准教授 大廣洋一</p> <p>横浜市立大学大学院医学研究科顎顔面口腔機能制御学教授 光藤健司</p> <p>岡山大学院医歯薬学総合研究科口腔顎顔面外科学分野教授 佐々木朗</p> <p>岡山大学院医歯薬学総合研究科口腔顎顔面外科学分野 伊原木聡一郎</p> <p>宮崎大学歯科口腔外科助教 額綱衆</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部歯科口腔外科学講座教授 中山秀樹</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部歯科口腔外科学講座准教授 吉田遼司</p> <p>慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室講師 筋生田整治</p> <p>慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室助教 相馬智也</p>                          |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
|  | 久留米大学医学部歯科口腔医療センター教授楠川仁悟      |
|  | 久留米大学医学部歯科口腔医療センター講師中村守厳      |
|  | 弘前大学医学部附属病院歯科口腔外科教授小林恒        |
|  | 弘前大学医学部附属病院歯科口腔外科講師久保田耕世      |
|  | 高知大学医学部歯科口腔外科学講座教授山本哲也        |
|  | 高知大学医学部歯科口腔外科学講座助教仙頭慎哉        |
|  | 佐賀大学医学部歯科口腔外科学講座教授山下佳雄        |
|  | 佐賀大学医学部歯科口腔外科学講座助教合島怜央奈       |
|  | NTT東日本関東病院歯科口腔外科部長山城正司        |
|  | NTT東日本関東病院歯科口腔外科医員水谷美保        |
|  | 関東労災病院歯科口腔外科部長堀江彰久            |
|  | 関東労災病院歯科口腔外科外来医長大橋祥浩          |
|  | 埼玉県立がんセンター口腔外科部長八木原一博         |
|  | 札幌医科大学医学部口腔外科学講座教授宮崎晃亘        |
|  | 札幌医科大学医学部口腔外科学講座助教小林淳一        |
|  | 山口大学医学部附属病院歯科口腔外科教授三島克章       |
|  | 山口大学医学部附属病院歯科口腔外科講師内田堅一郎      |
|  | 自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座教授森良之       |
|  | 自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座准教授野口忠秀     |
|  | 鹿児島大学病院口腔外科教授杉浦剛              |
|  | 鹿児島大学病院口腔外科講師比地岡浩志            |
|  | 秋田大学医学部附属病院歯科口腔外科病院教授福田雅幸     |
|  | 秋田大学医学部附属病院歯科口腔外科助教高野裕史       |
|  | 信州大学医学部歯科口腔外科教授栗田浩            |
|  | 信州大学医学部歯科口腔外科助教近藤英司           |
|  | 新潟大学院医歯学総合研究科顎顔面口腔外科学分野教授高木律男 |
|  | 新潟大学院医歯学総合研究科顎顔面口腔外科学分野助教勝見祐二 |
|  | 静岡市立静岡病院口腔外科主任科長長谷川和樹         |
|  | 静岡市立静岡病院口腔外科科長大山徹雄            |
|  | 千葉大学附属病院歯科・顎・口腔外科准教授椎葉正史      |
|  | 千葉大学附属病院歯科・顎・口腔外科助教小池一幸       |
|  | 大分大学医学部附属病院歯科口腔外科教授河野憲司       |
|  | 筑波大学医学医療系顎口腔外科学教授武川寛樹         |
|  | 筑波大学医学医療系顎口腔外科学講師山縣憲司         |
|  | 長岡赤十字病院歯科口腔外科部長飯田明彦           |
|  | 長岡赤十字病院歯科口腔外科部長小林孝憲           |
|  | 長崎大学病院口腔外科教授梅田正博              |
|  | 長崎大学病院口腔外科鳴瀬智史                |
|  | 島根大学医学部歯科口腔外科学講座准教授管野貴浩       |
|  | 島根大学医学部歯科口腔外科学講座講師狩野正明        |
|  | 東海大学医学部外科学系口腔外科学教授金子明寛        |
|  | 東海大学医学部外科学系口腔外科学助教佐々木剛史       |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p>東京医科大学口腔外科学分野教授近津大地</p> <p>東京医科大学口腔外科学分野助教長谷川温</p> <p>東京歯科大学口腔がんセンター教授片倉朗</p> <p>東京歯科大学口腔がんセンター助教河地誉</p> <p>東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科教授星和人</p> <p>東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科講師阿部雅修</p> <p>徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔外科学分野教授宮本洋二</p> <p>徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔外科学分野准教授眞野隆充</p> <p>日本歯科大学附属病院口腔外科准教授荘司洋文</p> <p>日本歯科大学附属病院口腔外科助教猪俣徹</p> <p>姫路赤十字病院歯科口腔外科部長藤原成祥</p> <p>姫路赤十字病院歯科口腔外科副部長高木雄基</p> <p>富山大学附属病院歯科口腔外科教授野口誠</p> <p>兵庫医科大学歯科口腔外科学講座教授岸本裕充</p> <p>兵庫医科大学歯科口腔外科学講座准教授野口一馬</p> <p>北海道がんセンター口腔腫瘍外科医長上田倫弘</p> <p>北海道大学病院歯科診療センター口腔内科教授北川善政</p> <p>北海道大学病院歯科診療センター口腔内科助教吉川和人</p> <p>名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科教授日比英晴</p> <p>名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科講師山本憲幸</p> <p>名古屋第一赤十字病院歯科口腔外科部長大岩伊知郎</p> <p>名古屋第一赤十字病院歯科口腔外科副部長佐藤春樹</p> <p>和歌山県立医科大学歯科口腔外科教授藤田茂之</p> <p>和歌山県立医科大学歯科口腔外科准教授東條格</p> <p>獨協医科大学医学部口腔外科学講座教授川又均</p> <p>獨協医科大学医学部口腔外科学講座助教福本正知</p> |
| 研究資料の開示                       | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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） | <p>研究代表機関：奈良県立医科大学附属病院 口腔外科</p> <p>研究責任者所属・氏名： 山川延宏</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口      | <p>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。</p> <p>電話 076-454-7382</p> <p>FAX 076-434-5041</p> <p>E-mail <a href="mailto:hidetake@med.u-toyama.ac.jp">hidetake@med.u-toyama.ac.jp</a></p> <p>担当者所属・氏名 歯科口腔外科 立浪 秀剛</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |