臨床研究に関する情報の公開

作成日：2025/04/17

研究課題名	再発転移頭頸部癌に対するペムブロリズマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析：後ろ向きコホート研究
研究の対象	2019 年 12 月から 2021 年 12 月までにニボルマブ、ペムブロリズマブによる治療を行った再発又は転移を有する頭頸部癌の方
研究目的・方法	ペムブロリズマブおよびニボルマブの投与症例の奏効率、予後、背景因子、原発部位、臨床経過、有害事象などを解析することで、ペムブロリズマブが奏功する臨床的特徴を明らかにし、その適切な投与を検討することを目的とします。 研究期間：許可日～2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	診療録から情報を収集します。観察項目は、症例の背景因子、病期、病理組織分類、治療内容、生存、再発の有無、転移の有無、合併症、有害事象等です。
外部への試料･情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	**主任研究者**（研究統括・運営・解析、論文作成） 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科　大槻周也 〒632-8552　奈良県天理市三島町 200 TEL：0743-63-5611 FAX：0743-63-1530 **分担研究者** 1．京都大学大学院医学研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　岸本曜 2．倉敷中央病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　玉木久信 3．日本赤十字社　大津赤十字病院　耳鼻咽喉科・気管食道科　嘉田真平 4．国立病院　京都医療センター　頭頸部外科　牛呂幸司 5．奈良県総合医療センター　頭頸部外科　宮﨑眞和 6．滋賀県立総合病院　耳鼻いんこう科　竹林慎治 7．日本赤十字社和歌山医療センター　耳鼻咽喉科　辻村隆司 8．兵庫県立尼崎総合医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　安田佳織 9．藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座　楯谷一郎 10．産業医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座　堀龍介
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

	研究責任者 田附興風会　医学研究所　北野病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　副部長　原田博之 〒530-8480　大阪市北区扇町 2-4-20 TEL：06-6312-1221 FAX：06-6361-0588 E-mail：rinshou@kitano-hp.or.jp