

## 臨床研究

### 「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」 について

筑波大学附属病院歯科口腔外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究の目的

口腔癌患者に対するニボルマブの使用状況および安全性と有効性を調査する。

#### ② 研究対象者

2017年4月1日から2019年6月30日までに当院でニボルマブ投与を受けた患者さん。

#### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月31日まで

#### ④ 研究の方法

診療録で患者さんの特定できる情報を排除して、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの個人情報調査票に記入し、各種の統計解析を行います。

#### ⑤ 試料・情報の項目

年齢(投与開始時)、性、BM、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(UICC第7版、第8版)、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(投与開始2週間前まで)、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)。

#### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

多施設共同研究のため奈良県立医科大学口腔外科でデータを解析します。

症例記録ファイルに患者さんを特定できる情報を排除し記録し、パスワードを設定した電子ファイルを送付します。

#### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 歯科・口腔外科 武川 寛樹。

#### ⑧ 研究機関名および研究責任者名

下記に記載。

#### ⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されて

いる場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：歯科・口腔外科・山縣 憲司

電話・FAX：029-853-3870（平日 9～17 時）

メール：y-kenji@md.tsukuba.ac.jp

## 1. 研究実施体制

### 1.1. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 講師 山川 延宏

### 1.2. 研究分担者

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科	教授	桐田 忠昭
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
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
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
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
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
岡山大学院医歯薬学総合研究科 口腔顎顔面外科学分野		伊原木聰一郎
宮崎大学 歯科口腔外科	助教	額額衆
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
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
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
慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室	助教	相馬 智也
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 巖雄
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
東京医科大学口腔外科学分野	教授	近津 大地
東京医科大学口腔外科学分野	助教	長谷川 温
東京歯科大学 口腔がんセンター	教授	<u>片倉 朗</u>
東京歯科大学 口腔がんセンター	助教	河地 誉
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
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
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
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
日本歯科大学附属病院 口腔外科	准教授	荘司洋文
日本歯科大学附属病院 口腔外科	助教	猪俣 徹
姫路赤十字病院 歯科口腔外科	部長	藤原成祥
姫路赤十字病院 歯科口腔外科	副部長	高木雄基
富山大学附属病院 歯科口腔外科	教授	野口 誠
富山大学附属病院 歯科口腔外科	大学院生	石戸 克尚
兵庫医科大学 歯科口腔外科学講座	教授	岸本 裕充
兵庫医科大学 歯科口腔外科学講座	准教授	野口 一馬
北海道がんセンター 口腔腫瘍外科	医長	上田 倫弘

北海道大学病院歯科診療センター 口腔内科  
北海道大学病院歯科診療センター 口腔内科  
名古屋大学医学部附属病院 歯科口腔外科  
名古屋大学医学部附属病院 歯科口腔外科  
名古屋第一赤十字病院歯科口腔外科  
名古屋第一赤十字病院歯科口腔外科  
和歌山県立医科大学 歯科口腔外科  
和歌山県立医科大学 歯科口腔外科  
獨協医科大学医学部 口腔外科学講座  
獨協医科大学医学部 口腔外科学講座

教授 北川 善政  
助教 吉川 和人  
教授 日比 英晴  
講師 山本 憲幸  
部長 大岩 伊知郎  
副部長 佐藤 春樹  
教授 藤田 茂之  
准教授 東條 格  
教授 川又 均  
助教 福本 正知

### 1.3. 研究協力者

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科  
奈良県立医科大学附属病院 腫瘍センター

医員 中山 洋平  
助教 吉井 由美