

# 情報公開文書

兵庫医科大学病院歯科口腔外科で加療した ICI 投与症例 24 例についての臨床的検討

「倫理審査受付番号：第 5006 号」

研究責任者：兵庫医科大学歯科口腔外科 野口一馬

研究機関長：兵庫医科大学長 鈴木敬一郎

## 1. 研究の対象

兵庫医科大学病院歯科口腔外科で口腔癌の診断を受け、2017 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による治療を受けられた方。

## 2. 研究目的・方法

【目的】本邦において頭頸部癌再発転移症例に対し、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) であるニボルマブ (Nivo) とペンブロリズマブ (Pem) が承認されていますが、これは、従来の化学療法や分子標的薬療法とはまったく異なる機序で抗腫瘍効果を発揮し、これまで複数の癌種においてその有用性が報告されています。しかし口腔癌は希少癌であり、ICI 使用例も増えてきているもののまだ多くはないため、その使用実績などの解析もまだ十分には行われていません。副作用の発現状態や奏功実績など未だ不透明なところが多いため、その解明を目的としています。本研究により得られる結果は ICI の使用実態の究明に繋がるだけでなく、その安全性および有効性の現状を明らかにすることができ、今後の使用指針の一助となると考えています。

【方法】本研究では、診療録から、年齢、性別、既往歴、原発部位、原発所見、頸部リンパ節所見、遠隔転移所見、検査所見 (画像所見・病理学的所見)、治療内容 (初期治療、術後治療、再発・転移に対する治療)、臨床経過 (再発、リンパ節転移、遠隔転移、生命予後) などの情報を調査します。当院での情報をもとに年齢や予後期間の平均値を割り出したり、免疫関連有害事象 (irAE) を比較検討したりと統計的解析を行います。研究期間は 2025 年 4 月 15 日から 2026 年 3 月 31 日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者基本情報 (年齢、性別など) や病歴、治療歴などの通常診療の過程で取得した診療情報を用います。情報は患者さんが特定できないように個人情報加工し、取り扱います。

#### 4．外部への試料・情報の提供

情報の提供は個人情報加工した情報のみ取り扱い、本学の研究関係者以外がアクセスできないようパスワード設定し管理します。氏名等の患者さんの個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与し、対応表を作成します。対応表は兵庫医科大学歯科口腔外科学講座で保管・管理します。また、本研究において収集した情報を口腔癌治療研究に二次利用する場合は、あらかじめ倫理審査を行います。また、大学ホームページにて研究の実施について情報公開を行います。

#### 5．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：野口一馬

兵庫医科大学医学部 歯科口腔外科学講座

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

連絡先：0798-45-6677

対応時間：9:00~16:30（平日のみ）