

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者に対するニボルマブおよびペムブロリズマブの延長投与スケジュールの有効性と安全性の検討

1. 研究の対象

2017 年 5 月から 2022 年 12 月に当院で頭頸部癌に対してニボルマブ（オプジーボ®）もしくはペムブロリズマブ（キイトルーダ®）治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

転移再発頭頸部癌に対してニボルマブおよびペムブロリズマブの 2 種類の免疫チェックポイント阻害薬（ICI）が承認されています。ニボルマブは 240mg 2 週毎投与と 480mg 4 週毎投与が、ペムブロリズマブは 200mg 3 週毎投与と 400mg 6 週毎投与が、それぞれ承認されています。今回、実臨床下における転移再発頭頸部癌に対する ICI の延長投与スケジュール（ニボルマブ：480mg/body 4 週毎投与、ペムブロリズマブ：400mg/body 6 週毎投与）の有効性と安全性を明らかにする目的で、当院で ICI を投与した頭頸部癌について検討します。カルテ上の情報を収集し、解析を行います。研究期間は 2023 年 12 月までとします。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 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、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：

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 大塚倫之

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181