


受付番号	498
------	-----

## 倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 元 年 8 月 26 日

岐阜県総合医療センター  
院長 様

申請者 所属 耳鼻咽喉科  
職名 医師  
氏名 山田南星 

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	頭頸部がん患者におけるニボルマブに対する予後関連バイオマーカー の検討			
代表者名	所属	岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科	氏名	大橋 敏充
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター 耳鼻咽喉科	氏名	山田南星、柳田正巳、朝日勇貴、高田菜月、山田達彦
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目 的 頭頸部がんに対する抗PD-1阻害薬 (ニボルマブ) の効果は様々であり、約20%で長期的な生存が期待できるといわれている。今回の研究では患者の特徴、病気の進行度、診療で行った検査結果、治療経過などを調べることにより、ニボルマブの効果に関連する因子 (バイオマーカー) を見つけ出したい。</p> <p>方 法 後ろ向き観察研究 日常診療で実施された画像検査、血液検査、予後等について岐阜大学病院に情報提供し、解析を行う。</p>			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

- 1 調査対象患者  
頭頸部癌に対してニボルマブの投与を行った症例
- 2 症例件数  
4例
- 3 実施手順  
電子カルテ調査による観察研究
- 4 調査期間  
2017年3月24日～2019年5月8日
- 5 患者の同意方法  
新たに試料を取得することなく、既存の情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者からの文書または口頭による同意は得ない。
- 6 調査項目  
画像検査、血液検査、治療経過、予後、患者背景、有害事象

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。