

IRB番号「2021-GA-1071」

研究課題名「抗PD-1抗体療法を受けた頭頸部がん患者におけるMET遺伝子増幅の評価及び有効性との関連の検討」

## 1. 研究の対象

西暦2017年5月1日から西暦2019年12月31日までにがん研有明病院総合腫瘍科で頭頸部がんに対して抗PD-1抗体ニボルマブを投与した患者。

## 2. 研究の目的・方法

再発・転移頭頸部癌患者で抗PD-1抗体ニボルマブ療法を受けた患者におけるMET遺伝子増幅状況を評価し、頭頸部癌患者におけるMET発現度及び抗PD-1抗体の有効性及び予後との関連性を検討する。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2023年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者のMET発現状況について、ニボルマブ開始前に得られた組織診または外科切除検体を用いて評価する。複数の時期に採取された検体がある場合には、ニボルマブ開始前に採取されたもののうち、ニボルマブ投与開始日に近い検体で評価する。MET遺伝子の増幅はfluorescence in situ hybridization (FISH)により検索する。

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、原発部位、病理診断）
- ② ニボルマブの投与詳細（投与期間、サイクル数、投与量）
- ③ ニボルマブの有効性（RECIST v1.1に基づく奏効率、無増悪生存期間、全生存期間）
- ④ PD-L1発現状況

## 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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 総合腫瘍科 副医長 仲野 兼司  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141