

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

進行下咽頭喉頭癌に対する化学療法 1 サイクルでのケモセレクションにより治療方針を決めた症例の後ろ向き検討

[研究の背景と目的]

進行下咽頭喉頭がん癌治療では喉頭温存が重要です。化学放射線療法の有効性が報告されて以来、化学放射線療法は進行喉頭がん治療の中心的役割を果たすようになりました。しかしながら、手術主体であった 1980 年代より化学放射線療法主体となった 1990 年代のほうが全体の治療成績が悪くなっていることが判明しました。このことから、化学放射線療法で根治が難しい進行下咽頭喉頭がんも少なくないことが分かります。

化学放射線療法を行う前に導入化学療法という治療を行う場合があります。これにより化学放射線療法のための治療よりも全生存率の向上が期待されてきました。導入化学療法における標準的な治療としてシスプラチン、ドセタキセル、5 フルオロウラシルの三剤による TPF 療法というものです。治療のサイクルとして 2 から 3 サイクルの TPF 療法を行うことが多いです。しかし、海外の大規模な臨床試験では、生存率を改善しないという結果がでています。

さて、生存率の改善以外の導入化学療法の目的として、化学放射線療法の効果を予測するための判定、いわゆるケモセレクションがあります。化学療法が効くがんには放射線治療の効果も高いとの考えです。ケモセレクションに関してはシスプラチンと 5 フルオロウラシルを 1 サイクル行い、治療方針を決めている報告があります。しかし、導入化学療法で標準治療の TPF 療法では、1 コースで

ケモセレクションを行う報告はありません。

そのため、本研究の目的は、進行下咽頭喉頭がんに対してケモセレクションとして1サイクルの TPF 療法を行う治療方法の妥当性を調査するための研究となります。

[研究の方法]

- 対象となる方

2014 年 8 月 1 日から 2018 年 8 月 31 日までの期間に東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科および、東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、75 歳以下で、Stage / の進行下咽頭/喉頭がんの診断でケモセレクションとしての TPF 療法を行った方。

- 研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 12 月 31 日

- 利用するカルテ情報

カルテの診療録から年齢、性別、身長、体重、病名、初診時の病期分類、血液検査や画像検査から副作用の情報、化学療法の投与量、再発や転移に関する情報の部分を研究に利用します。

- 情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄致します。

[研究組織]

- 研究責任者（研究の全体の責任者）：

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
准教授 岡本 伊作

研究分担者

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

主任教授 塚原 清彰

講師 佐藤 宏樹

助教 岡田 拓朗

助教 勝部 泰彰

助教 丸山 諒

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
講師 近藤 貴仁

[個人情報の取扱い]

本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。試験担当医師が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関外に提供する場合、対象被験者の記載は、被験者識別コードを付してそれをうい、第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮致します。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護致します。

● 試料や情報の管理責任者

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
准教授 岡本 伊作

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号 03 - 3342 - 6111 (代表)
(内線) 2343 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来受付)
研究責任者 講師 : 岡本伊作 (院内 PHS 62593)
所属責任者 主任教授 : 塚原清彰 (院内 PHS 62580)