

## 臨床研究へのご協力をお願い

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、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]

進行中咽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]

進行中咽頭癌の根治治療では、手術、もしくは化学放射線療法を選択することになります。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中咽頭癌治療の中心的役割を果たすようになりました。しかし、化学放射線療法で治らない中咽頭癌も少なくなく存在しております。

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、進行中咽頭癌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 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間に東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科および、東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、75 歳以下で、Stage もしくは に該当した進行中咽頭癌の診断で化学放射線療法の効果予測のための TPF 療法 1 コースを行った方。

##### 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

カルテの診療録を参考に、治療効果や副作用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

研究分担者：

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野  
主任教授 塚原 清彰  
准教授 岡本 伊作  
講師 佐藤 宏樹  
助教 岡田 拓朗  
助教 勝部 泰彰

#### [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用い、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

[問い合わせ先]

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  
電話番号 042-665-5611 (代表)  
研究責任者 講師：近藤貴仁 (院内 PHS 7271)