

2020年12月1日

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]

S-1 を用いた頭頸部癌の Adjuvant Chemotherapy に対してラフチジン併用群と非併用群における治療完遂の影響 後方視的研究

[研究の背景と目的]

進行頭頸部癌の治療は、外科的治療及び放射線療法を組み合わせられてきました。頭頸部領域は日常生活で重要な役割の機能を有しているとともに、整容的にも重要な部位であるため、最近臓器・機能温存を図りながら根治治療を目指した放射線・化学併用療法が行われています。しかし、進行癌の場合は根治治療が実施された患者においても予後は満足すべき成績とは言えず、これらの治療が終了した後に補助化学療法を組み合わせています。

日本では、頭頸部癌の補助化学療法として、ティーエスワンとユーエフティという経口抗がん剤があります。ティーエスワンとユーエフティを比較検討した多施設臨床試験では、全生存期間においてはティーエスワンの方が有意に良好な結果でした。しかしながら、副作用である粘膜炎や口内炎はユーエフティよりもティーエスワンの方が高く発現していました。

一方、ラフチジンは、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期などに適応がある薬剤です。多施設臨床試験では、胃癌術後の補助化学療法で、ティーエスワンにラフチジンを併用した結果、胃食道逆流や下痢の副作用の発現頻度が有意に減少していました。ティーエスワンの服用について、減量や中止の頻度はラフチジンを併用した群の方が有意に低いという結果でした。

当院ではティーエスワン投与の有無に関わらず、胃炎や逆流性食道炎などの既往疾患に対して、ラフチジンを服用している患者さんが存在しています。

そのため、本研究の目的は、ティーエスワンを用いた頭頸部癌の補助化学療法に対して、ラフチジンを併用していた群とラフチジンを併用していなかった群における１年間投与できた割合（完遂率）や副作用の影響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

2013年8月1日～2019年12月31日の間に東京医科大学耳鼻咽喉科・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、頭頸部扁平上皮癌の根治治療が終了した後にティーエスワン補助化学療法を行った方。

- 研究期間

倫理審査承認日から 2024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 渡嘉敷 邦彦
後期臨床研修医 吉野 高一郎

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。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 准教授 : 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)