臨床研究へのご協力のお願い

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

切除不能な局所進行/局所再発頭頸部癌の頭頸部イルミノックス治療における Quality of Life 評価

[研究の背景]

光免疫療法は米国立衛生研究所の小林久隆らと楽天メディカル株式会社によって開発された治療法です。セツキシマブ サロタロカンナトリウムを投与した後に 690nm の赤色レーザ光を照射することで腫瘍細胞のみを特異的に破壊させる治療です。セツキシマブ サロタロカンナトリウムはキメラ型抗ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）モノクローナル抗体（IgG1）であるセツキシマブと光感受性物質である色素 IR700 を結合させた抗体の光感受性物質複合体で形成されています。日本では、2020 年 9 月にセツキシマブ サロタロカンナトリウムが製造販売承認を取得し、2021 年 1 月に切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者に対して、光免疫療法が保険承認されました。頭頸部癌に対する光免疫療法の正式名称は『頭頸部イルミノックス治療』となり、治療戦略の一つとして選択することが可能となりました。

頭頸部イルミノックス治療は『切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者さん』が対象です。当施設では、再発または転移病変を有している頭頸部癌患者さんに対して、治療による Quality of Life (QOL)の程度を把握するため、すべての患者に QOL アンケートを施行し、日常の診療で評価しています。頭頸部イルミノックス治療による患者の QOL の状況に関しても、治療の継続や変更などを判断する指標の一つとして利用しています。

しかしながら、頭頸部イルミノックス治療が患者の QOL にどのような影響を与えるのかについて評価している研究は存在していません。本研究の目的は「切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌の頭頸部イルミノックス治療における QOL 評価について検討すること」です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法･治療･その他のケアの効果･安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法･治療法･予防法

等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院で切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌と診断され、頭頸部イルミノックス治療（光免疫療法）を受けた方
2021 年 1 月 20 日～2021 年 10 月 25 日の期間に治療を受けた方

●研究期間

研究許可日 ～ 2024 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴などの基本情報
2) 原発部位、初診時病期、再発時病期、TNM 分類
3) セツキシマブ サロタロカンナトリウムの投与スケジュール、投与量
4) 診断に必要な検査（血液、放射線、生理学、組織・病理学）の結果
5) QOL 調査票（EORTC QLQ-C30 ,QLQ-H&N35）
6) 光免疫療法の奏功割合（RECIST ガイドライン ver1.1 に基づき判定）
7) 有害事象（CTCAE ver4.0 に基づき判定）の内容と経過
8) 先行治療（手術、放射線、化学療法）の内容
9) 手術の内容（照射時間、合併症、レーザに使用した機器）

腫瘍増大確認日、転帰

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科（部署）名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
情報の管理者名 （研究責任者または研究分担者）	岡本 伊作

[研究組織]

	診療科（部署）	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭	准教授	岡本 伊作	統括

	頸部外科			
研究分担者	耳鼻咽喉科･頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	データ収集と統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科･頭頸部外科	講師	岡田 拓朗	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科･頭頸部外科	助教	渡嘉敷 邦彦	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	岡本 伊作
	住所	東京都新宿区西新宿6丁目7－1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科（部署）	耳鼻咽喉科･頭頸部外科
	電話番号	03－3341－6111 内線：2343 （平日 9:00～17:00）