

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

頭頸部癌に対するシスプラチン併用化学放射線治療における予防的制吐薬の有効性の検討

[研究の背景]

がん薬物療法による悪心・嘔吐(CINV)は患者さんのQOLに影響します。本邦の制吐薬適正使用ガイドラインでは、CINVの発現頻度に応じて、高度・中等度・軽度・最小度催吐性リスクに分類され、催吐性リスクに応じて予防的な制吐療法を行うことが重要と考えられています。

局所進行頭頸部癌において、シスプラチン併用化学放射線治療は標準治療の一つです。シスプラチンは高度催吐性リスクの抗がん剤(HEC)に分類され、90%を超える患者にCINVが発現します。HECに対しては多剤併用の制吐療法が推奨され、当科では主にNK1受容体拮抗薬、5-HT3受容体拮抗薬、デキサメタゾン併用して治療しています。

CINVは0-24時間の急性期と、24時間-120時間の遅延期に分類されます。一方で、120時間を超えて発生することがあり、過去の報告ではHECを使用した31%が120時間を超えてCINVが発生したとの報告もあります。CINVに関する報告は多癌腫の大規模な研究や、大腸癌や乳癌などを対象としたものが散見されますが、頭頸部癌に焦点を当てた研究は少ないのが現状です。

特に、120時間以降に発生するCINVについての報告は限られており、さらなる検討が必要です。本研究では、当院の頭頸部癌に対するシスプラチン併用化学放射線治療における悪心・嘔吐について、患者さんの過去の治療履歴を遡って検証します。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

対象となる期間

2020年5月1日～2024年10月31日

研究対象者となる基準

頭頸部癌に対してシスプラチン併用化学放射線治療を施行した患者
20歳以上

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、PSなどの基本情報
- 2) 原発部位、病理組織型、治療開始時病期、TNM分類
- 3) 先行治療の内容
- 4) シスプラチン投与量
- 5) 制吐療法の薬剤名と投与量、治療成功期間
- 6) シスプラチン投与前日から7日目までの体重
- 7) シスプラチン投与後7日目までの、有害事象(嘔気・嘔吐)(CTCAE ver5.0に基づき判定)、食事摂取量、制吐剤のレスキューの使用

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年7月1日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに

加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	前角 宙音
情報の管理者名	前角 宙音

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	田中 英基

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	田中 英基	研究の総括
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	岡本 伊作	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	上田 百合	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部	助教	羽生 健治	データ解析

	外科			
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床研究医	前角 宙音	データ収集、統計解析、論文執筆、構想

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	前角 宙音
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
受付日時	(平日 9:00 ~ 17:00)