臨床研究へのご協力のお願い

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]

サルコペニアが口腔癌の放射線治療成績に及ぼす影響に対する研究

[研究の背景]

口腔癌は我が国では人口の高齢化に伴って患者数も増加しています。またサルコペニアは年齢や病気の影響で筋肉が減って体力が落ちる状態のことです。癌患者さんでは、病気や食欲不振、治療の副作用などで筋肉が減りやすく、そのために治療の副作用が強く出たり、治りにくくなったりすることが知られていますが、サルコペニアが口腔癌の放射線治療の成績にどのような影響を及ぼすかについての報告は少数であるため、確立した見解は未だない状況です。

第 3 腰椎(L3)レベルの骨格筋はサルコペニアと関連すると言われておりますが、頭頸部癌患者さんでは第 3 腰椎まで撮影することは少ないため、主によく撮影範囲となる頭頸部領域の画像検査内に存在する第 3 頸椎(C3)レベルの脊柱筋、胸鎖乳突筋、咬筋および翼突筋などの頭頸部領域の骨格筋に対しても定量的評価を行うことで、これらの骨格筋量が予後に関連するか確認を行います。またサルコペニアと体内の脂肪量は相関関係にあり、サルコペニア肥満の患者さんの予後にも影響を及ぼしていると言われています。本研究は今まで放射線治療を施行された口腔癌患者さんを対象として放射線治療中および治療前後に撮影する各種画像検査(CT・MRI・PET-CT 検査など)から第 3 腰椎および第 3 頸椎の筋肉量や咬筋と翼突筋などの骨格筋量および体内の脂肪量を測定して、それらの治療前後の変化が全生存率(OS)、無増悪生存率(PFS)および有害事象などにどのような影響を与えるか調べることで、今後の口腔癌に対する治療戦略において有用であると期待できます。

[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	放射線科

対象となる期間

2019 年 7 月 1 日～2025 年 6 月 30 日にかけて当科で治療された患者さん

研究対象者となる基準

・東京医科大学病院で口腔癌(歯肉癌、頬粘膜癌、舌癌、口腔底癌、硬口蓋癌)と診断されている患者さん
・対象期間内に放射線治療が開始されている患者さん
・放射線治療の線量・回数が 60Gy/30Fr 以上の患者さん
・予定されている放射線治療が完遂している患者さん
・診断および治療時患者さんの年齢が 20 歳以上 100 歳未満
・対象期間内の頭頸部領域に対する放射線治療が初回である患者さん

ただし以下の方は除外されます。

・口腔癌の放射線治療時に他の悪性腫瘍に対して薬物治療、放射線治療、手術治療を施行している患者さん
・研究不参加の意思表示があった患者さん
・放射線治療が完遂していない患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 6 月 30 日

●利用するカルテ情報

1)年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2)疾患名・重症度・疾患の進展、悪性腫瘍の病期(TNM、Stage)に関する情報
3)既往歴、併存症の有無とその治療内容
4)診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の情報
5)治療前後に行った画像検査(X 線写真、喉頭鏡所見、内視鏡検査、CT、MRI、PET-CT)の情報
6)全身状態・日常生活動作・生活の質に関する情報

7) 放射線治療計画(放射線治療計画 CT、照射範囲、照射線量)に関する情報 8)治療開始と中断・終了日時に関する情報 9)発生した有害事象の種類・重症度 10)併存症の有無と治療の内容

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 8 月 23 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
病院長代行氏名	阿部　信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	座間　辰彦
情報の管理者名	座間　辰彦

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	放射線科	助教	座間　辰彦

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
研究分担者	放射線科	講師	三上　隆二	情報管理、データ解析

研究分担者	放射線科	講師	糸永　知広	データ解析
研究分担者	放射線科	准教授	岡田　幸法	研究指導
研究分担者	放射線治療部	品質管理室長	黒岡　将彦	医学物理学の解析、指導
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	講師	河野　通秀	データ解析
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	准教授	長谷川　温	研究指導
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	主任教授	近津　大地	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	相原　勇介	データ解析
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	主任教授	塚原　清彰	研究指導
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤　和博	研究指導

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
研究責任者	放射線科	助教	座間　辰彦	研究総括、論文作成
研究分担者	放射線科	客員教授	菅原信二	研究デザイン構築、指導

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	放射線科	准教授	大久保充	研究指導

[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	三上隆二
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111　内線番号 2090
受付日時	平日　9:00～17:00