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]

頭頸部扁平上皮癌の術後再発リスク例に対する術後化学放射線治療の有効性と安全性の後方視的データ解析

[研究の背景]

現在、頭頸部癌の術後再発因子として、顕微鏡的切除断端陽性(ICR)、転移リンパ節における節外浸潤(ENE)が高リスクと定義されています。これらを有する症例では、術後に化学放射線療法が強く推奨されています。標準治療としてはシスプラチン(100mg/m2)を 3 週毎に行う化学放射線療法(3-weekly CDDP-RT)ですが、当院では安全性と治療を完遂の観点からシスプラチン(80mg/m2)で行なっています。またさらなる低用量シスプラチン(40 mg/m2)を毎週投与する weekly CDDP-RT と従来の 3-weekly CDDP-RT の比較試験 JCOG1008 で weekly CDDP が 3-weekly CDDP と比較し、無再発生存期間(DFS)および全生存期間(OS)において非劣性であることが報告されました。有害事象が少ない利点から今後多くの施設で weekly CDDP が実施されると予想される一方で、遠方で通院が困難な患者、外来化学療法センターが充足していない施設では、今後も 3-weekly CDDP の活躍の場は残されていると考えています。当院で過去 5 年間にわたって頭頸部癌の術後治療として行なった 3-weekly CDDP-RT の有効性と安全性について後方視に解析するとともに、治療効果に影響する因子の評価を行います。

[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

2015 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

1) 東京医科大学病院で治療を受けた患者
2) 口腔、中咽頭、下咽頭、喉頭を原発とする症例
3) 初回治療として根治的手術を受けた患者
4) 術後病理で再発高リスク(①切除断端陽性②リンパ節節外浸潤陽性)
5) CDDP 併用放射線治療を受けた患者
6) 扁平上皮癌
7) 年齢が 20～100 歳の患者

ただし以下の方は除外されます。

1) 研究不参加の申し出があった患者
2) 術後早期再発に対して根治治療として CDDP 併用放射線治療を受けた患者
3) 病理組織が扁平上皮癌以外の症例

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027/12/31

●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・原発部位・病期
3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
4) 再発高リスクと判断した理由
5) 治療開始時期と中断・終了日時に関する情報
6) 発生した有害事象の種類・重症度
7) 再発の有無・再発までの期間
8) 再発形式(局所、所属リンパ節、遠隔)

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

2025 年 1 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	相原　勇介
情報の管理者名	相原　勇介

[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	助教	相原　勇介

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	主任教授	塚原　清彰	研究指導、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	田中　英基	研究指導、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	岡本　伊作	統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉	講師	上田　百合	データ収集、統計解析

	科・頭頸部外科			
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	羽生　健治	データ収集
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	檜原　浩介	データ収集
研究分担者	放射線科	講師	糸永　知広	研究指導
研究分担者	放射線科	助教	座間　辰彦	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	相原　勇介
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	9:00-17:00