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]

切除不能な局所進行/局所再発下咽頭癌・喉頭癌における頭頸部アルミノックス治療の有効性と安全性

[研究の背景]

頭頸部領域には、咀嚼・嚥下・呼吸・発声など、患者さんの生活の質(QOL)に深く関与する重要な器官が含まれています。これらの領域に発生する下咽頭癌や喉頭癌は、発声・嚥下・呼吸といった重要な機能に直接影響を及ぼすため、QOL に大きく関わります。 頭頸部アルミノックス治療(光免疫療法)は、「切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌」に対して行う治療法で、EGFR 陽性腫瘍細胞にセツキシマブ-IR700 複合体を投与した後、690 nm 近赤外光を照射することで、腫瘍細胞膜を選択的かつ迅速に障害し、細胞死に至らせます。本治療は 2021 年に保険収載されましたが、当時施行された症例の多くは中咽頭がんおよび口腔がんであり、下咽頭がん・喉頭がんでは照射に使用できるレーザが前方照射タイプと深部照射タイプのみであったため、照射可能な部位が限定され、治療が困難で症例数も限られていました。 しかし、2024 年 11 月 1 日に側方照射が可能なレーザが新たに保険適用となり、下咽頭がん・喉頭がんに対する照射が容易になりました。それに伴い、当該部位での治療適応症例は増えつつありますが、これらの患者さんに対する QOL 評価や、有効性・安全性を検討した報告は極めて少ないのが現状です。 そこで本研究では、当院で下咽頭がん・喉頭がんに対して頭頸部アルミノックス治療を施行した患者さんの有用性と安全性を明らかにすることを目的としております。

[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

2024 年 11 月 1 日～2026 年 9 月 31 日

研究対象者となる基準

切除不能な局所進行または局所再発の下咽頭癌、喉頭癌と診断された患者さん
頭頸部アルミノックス治療（光免疫療法）を受けた患者さん
年齢が 18～90 歳の患者さん

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さん（ご家族等からの申し出も含む）

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2030 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（内視鏡、血液、放射線、生理学、組織・病理学）の結果
5) 有害事象（CTCAE ver4.0 に基づき判定）の内容と経過
6) 標的病変サイズ情報（治療前後）、腫瘍縮小効果
7) 先行治療（手術、放射線、薬物療法）の内容
8) 手術の内容（照射時間、合併症、レーザに使用した機器、使用した薬剤）
9) QOL 調査票（EORTC QLQ-C30 ,QLQ-H&N35）に関する情報
10) 入院治療中の経過（嚥下評価、気管切開）
11) 次治療移行までの期間
12) 病勢進行までの期間
13) 生存期間
14) 次治療（手術、放射線、薬物療法）の内容と治療効果

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

2026 年 02 月 05 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	岡本　伊作
情報の管理者名	岡本　伊作

[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	教授	岡本　伊作

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	教授	岡本　伊作	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	統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部	講師	上田　百合	データ収集、統計解析

	外科			
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	田中　英基	データ収集、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	相原　勇介	データ収集、統計解析
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、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	西村 碧	データ収集、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	専攻医	浅野　悠	データ収集、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	藤井　翔太	データ収集、統計解析

[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	岡本　伊作
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)