

(西暦) 2025 年 4 月 1 日

頭頸部癌の治療を行うため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究についてのお知らせ

はじめに

【研究の意義、目的を記載】

社会の高齢化に伴い、高齢者頭頸部癌症例を治療する機会が増えてきましたが、標準治療を行えず治療が困難な方や、治療を希望しない方もいます。薬物療法の進歩により頭頸部癌に用いられる抗がん剤は増えてきており、近年では Cetuximab、Nivolumab、Pembrolizumab が承認されました。高齢者が抱える問題点を抽出し、薬物療法の適応、抗がん剤の選択、投与量の設定を行うことでこの患者さんに適切な治療法を提供できる可能性があります。臨床試験で高齢者は除外されるため確立したエビデンスが乏しいことが高齢者治療の問題点です。放射線治療は高齢癌患者に非常に有効で十分忍容性があり年齢は放射線治療の制限要因にならないと言われています。化学療法と放射線療法を併用する場合は特別な注意をもって実施すべきであり、毒性(副作用)を減らすために化学療法薬の用量を変更することを考える必要があります。放射線誘発粘膜炎が生じた場合、栄養補給および疼痛管理を十分に行います。高齢者に癌治療を行う場合、副作用、合併症、後遺症などの危険性が若い世代よりも大きいと言われていますが、高齢者の 70%以上は標準的治療が可能であり治療成績が若年者と遜色なかった、という報告もあります。頭頸部癌患者では腫瘍、治療(手術や放射線)による嚥下障害を認めることが多いです。高齢者の嚥下障害では単一の原因を特定できないことが多く、高齢者頭頸部癌症例の治療を行う際は嚥下障害に対する対策が特に重要となります。高齢者頭頸部癌患者の診療を行うためには、確実な診断と適確な治療方針の決定が不可欠です。頭頸部癌について当施設でのデータベースを構築し、高齢者と若年者の臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させていく必要があります。

対象

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、【耳鼻咽喉科】にて【頭頸部癌の検査や治療を行う】ため【入院、通院】し、【診療、手術、検査、リハビリテーションなど】を受けた方。

【試料・診療情報等の項目】

試料：ありません。

診療情報等：① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および気管切開術後の喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭ファイバースコープ・ストロボスコープ・CT・MRI の画像所見 ⑤ 血液検査

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。(浜の町病院のみで使用の場合)

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

研究課題名 高齢者の癌治療に関する調査研究

研究内容

【方法を記載】

カルテから下記の情報を取得します。 ① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性

別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および気管切開術後の喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭ファイバースコープ・ストロボスコープ・CT・MRIの画像所見 ⑤ 血液検査

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により音声障害の原因と治療効果が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されと考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 耳鼻咽喉科

【当院での研究責任者】所属 耳鼻咽喉科 職名 部長 氏名 田浦政彦

【利用する者の範囲】

所属 耳鼻咽喉科 職名 医長 氏名 土橋奈々

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名 田浦政彦

所属 耳鼻咽喉科

連絡先 092-721-0831

対応可能時間：平日 9：00 から 17：00 まで

以上