

(西暦) 2025年 4月 30日

頭頸部癌に対する導入化学療法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

頭頸部癌の原因は、上咽頭癌はEBウイルス、中咽頭癌はHPVウイルス、下咽頭癌は喫煙と飲酒、口腔癌は機械的刺激、喉頭癌は喫煙、鼻副鼻腔癌は慢性炎症、と部位により異なります。一般に病期IとIIの初期癌は予後良好、病期IIIとIVは難治性と言われていますが、初期癌でも遠隔転移をきたし予後不良となる症例、放射線治療によく反応して予後良好となる進行癌症例を経験することがあります。

導入化学療法とは、根治的放射線療法、根治的化学放射線療法、根治手術の前に抗癌剤や分子標的薬などの薬物療法を行うことです。導入化学療法の意義は、①切除可能局所進行癌に対して、導入化学療法の効果をもて機能を残すことができるか見極める(機能温存目的)、②切除不能または切除しても再発の危険性が高い場合に遠隔転移の危険性を下げるなど、より治療効果を高める目的で行う(予後改善目的)のどちらかです。頭頸部癌の導入化学療法で用いられる薬剤の組み合わせはTPF療法(ドセタキセル、シスプラチン、フルオロウラシル)やPCE療法(パクリタキセル、カルボプラチン、セツキシマブ)のことが多いです。第一推奨はTPF療法であったのですが、強力な骨髄抑制による治療関連死の問題、TPF療法後にシスプラチン併用化学放射線治療が遂行困難となる問題がありました。PCE療法は有害事象が少なく、かつ高い効果が見込まれます。臨床試験が行われ、PCE療法の高い有用性が示されました。外来で施行可能なこと、後治療として化学放射線治療が可能であることも利点です。

当科で導入化学療法を行った頭頸部癌のデータベースを構築し、治療成績を統計的に集積分析することで予後因子を解析し、今後の治療に反映させる必要があります。

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【頭頸部癌に対して導入化学療法を行う】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 初診時および導入化学療法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ピー・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 頭頸部癌に対する導入化学療法に関する調査研究

研究内容

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・CT・MRI・PET 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、第三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、本研究により頭頸部癌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ると考えられます。

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（代表）

対応可能時間：平日 9：00 から 17：00 まで

以上