

頭頸部・口腔進行癌および再発癌に対する動注化学療法(IAC)/化学放射線治療(IACRT/CCRT)を用いた治療成績についての後方視的横断研究

研究担当者：琉球大学医学部附属病院放射線部 平安名常一

本研究は琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を受けています。

1. 研究の対象

2009年4月から2019年5月までの期間に、琉球大学医学部附属病院で頭頸部・口腔進行癌および再発癌に対する治療として動注化学療法(IAC)/動注化学放射線治療(IACRT)/全身化学放射線治療(CCRT)を受けられた方を対象としています。

2. 研究の目的

頭頸部・口腔癌の標準治療は外科手術が現在の標準治療となっています。最初の手術で再発を来した場合には救済手術が可能であれば再手術を行い、再手術が不可能であれば全身化学療法単独、放射線治療単独、あるいは両者の同時併用治療を行っています。しかし、特に進行頭頸部・口腔癌に対し外科手術を行った場合には顔貌変形や経口摂取困難、発語困難・発語不可（喉頭摘出）、社会活動の制限などは避けられず、患者様の著しいQOL（生活の質）の低下を来するのが問題となります。また、再発癌に対しても同様で、度重なる手術は初回治療以上に患者のQOLが低下します。救済手術を施行せず、救済治療として放射線治療の再照射を選択した場合でも下顎骨壊死、頸動脈破裂などの有害事象が増加し、治療関連死などの問題も増えてきます。また、過線量による放射線治療の晩期有害事象により発語困難、経口摂取困難（胃瘻造設）などといった事も増加するのが大きな問題となります。我々は手術が何らかの理由でできない頭頸部・口腔進行癌および再発癌に対し、動注化学療法(IAC)/化学放射線治療(IACRT/CCRT)を2009年より行ってきました。この集学的な治療については、特に再発癌に対しては世界的にもまとまった報告がほとんどありません。琉球大学医学部附属病院では2009年以降、約60人以上の何らかの理由で手術ができない頭頸部・口腔進行癌および再発癌の患者に対し集学的治療を行いました。その内容や成績を遡って検討し、公表することで、世界中の頭頸部・口腔進行癌および再発癌患者の治療に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

対象となる方の過去のカルテや放射線治療・血管造影検査の記録を参照し、データを集計して解析します。データはカルテ番号、病歴、抗癌剤治療・放射線治療・血管造影検査の治療歴、副作用の発生状況、治療効果、等です。この研究により患者さんに新た

な負担は発生しません。

4. 総研究期間：2022年3月31日までの3年間

5. 個人情報の保護について

調査により得られた個人情報は、個人がわからないように匿名化して用います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則り、研究結果を発表する時にも個人が特定されない形で行います。

6. 個人情報の開示について

本研究で収集した患者様の個人情報は、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者様ご本人または代理人の方に対して以下の手続きで開示致します。

受付窓口：琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座（098-895-1162）

*まずはお電話で患者様が研究対象に該当しているかお問合せ下さい。

受付方法：当講座への来訪のみ（来訪が困難な場合はお問い合わせ時にご相談ください）

申込者の範囲：ご本人様、法定代理人、任意代理人（原則として確認できる書類のご提示をお願いします）

手数料：開示に関する手数料は無料です。

開示内容：本研究において対象患者様に関して収集した全データ。

開示方法：当講座での閲覧。写しをお持ち帰りになることもできます。

7. その他のお問い合わせについて

本研究についてのご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が本研究に用いられることについてご本人様もしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象から除外致しますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合にもご本人様もしくは代理人の方に不利益が生じることはありません。ただし申し出があった場合でも、研究結果の公表後など研究対象から除外できない場合がありますのでご了承頂きますようお願い申し上げます。

8. この研究についてのお問い合わせ先

本研究に関して、ご質問や参加拒否の申し出がありましたら、以下までご連絡ください。

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207

琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座（098-895-1162）

研究担当者 平安名常一