

耳鼻咽喉科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

【研究課題名】

頭頸部がんに対する化学放射線療法及び全身化学療法の安全性と有効性の検討

【対象となる患者さん】

2006年8月から2015年12月までに頭頸部癌のために当科で抗がん剤治療を受けた患者さん

【研究協力をお願い】

当科では静岡県立がんセンターが行う「**頭頸部がんに対する化学放射線療法及び全身化学療法の安全性と有効性の検討**」という研究に参加しています。この研究は、頭頸部癌に対する治療をうけられた患者さんの臨床情報を調査する研究で、その目的や研究方法などは以下の通りです。直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者名・所属】 水町 貴論（耳鼻咽喉科・助教）

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】 静岡県立がんセンター 消化器内科 濱内 諭

（1）情報の利用目的及び利用方法

頭頸部がんに対する、化学放射線療法、抗がん剤の治療成績は年々向上していますが、標準治療の土台となった臨床試験の多くは、対象者として欧米人の割合が多く、人種差や、各国のがん治療の背景の違いなどによって、これらの試験結果と日本での実際の臨床成績との間に乖離を生じる可能性があります。今回の研究は、日本での臨床における、化学放射線療法、抗がん剤治療の安全性と有効性を調べることを目的としています。頭頸部がんに対して化学放射線療法、抗がん剤治療を実施された患者さんの診療録（電子カルテ）から必要な情報を事務局で収集し、解析を行います。あらたに追加検査を行うことはありません。

（2）提供する情報の項目

2006年8月から2015年12月までに、当科で頭頸部癌の治療を受けられた患者さんに関する、2017年12月末日までの経過について以下の項目を診療録より取得します。下記の情報を、静岡県立がんセンターに、匿名化された状態にて郵送します。

- 1) 根治的化学放射線療法及び全身化学療法開始時の年齢、身長、体重

- 2) 性別
- 3) ECOG Performance Status
- 4) 原発部位及び TNM stage
- 5) 組織型
- 6) HPV 感染既往(p16 蛋白)
- 7) 併存疾患
- 8) 既往歴、喫煙歴、飲酒歴
- 9) アレルギー歴
- 10) 転移臓器、転移臓器個数
- 11) 原発巣切除の有無
- 12) 抗がん剤使用歴
- 13) 放射線治療歴
- 14) 臨床検査値（白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板、Alb、AST、ALT、ALP、LDH、T-bil、Cre、CRP、Ca、Mg)
- 15) 根治的化学放射線療法/全身化学療法の化学療法の各コース開始日、各コースの投与量、投与コース数
- 16) 根治的化学放射線療法での照射開始日、照射線量、照射方法、最終照射日
- 17) 根治的化学放射線療法/全身化学療法施行時の化学療法の各コースの休止及び減量の有無、および休止・減量理由
- 18) 根治的化学放射線療法での照射休止・中止の有無、および休止・中止理由
- 19) 頸部郭清の有無
- 20) 全身化学療法開始～終了 1 ヶ月後までに発現した有害事象（症状、臨床検査値、CTCAE v4.0 における最悪 Grade、発現日）
- 21) 根治的化学放射線療法開始～終了 6 ヶ月後までに発現した有害事象（症状、臨床検査値、CTCAE v4.0 における最悪 Grade、発現日）
- 22) 根治的化学放射線療法/全身化学療法の効果判定結果（RECIST1.1）及び効果判定日
- 23) 根治的化学放射線療法/全身化学療法の転帰、死因及び確認日

(3) 情報を利用する者の範囲

研究代表者および当院

(4) 情報の管理責任者

静岡県立がんセンター消化器内科 濱内 諭

(5) 研究実施期間

実施許可日～2022 年 12 月 31 日

(6) ご質問、臨床情報の利用または提供を停止することなど

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連

絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関係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、臨床情報がこの研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合と、途中から参加を取りやめたい場合は研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。

この場合も患者さんに不利益が生ずることはありません。

(7) 問い合わせおよび研究への利用を停止する場合等の連絡先

北海道大学病院 耳鼻咽喉科 助教 水町貴諭

〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話番号：011-706-5958