

## 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）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**[研究課題名]** セツキシマブ併用放射線治療およびシスプラチン併用放射線治療における急性期有害事象発生に関する検討

**[研究機関]** 北海道大学病院耳鼻咽喉科

**[研究責任者]** 坂下 智博（医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教）

### [研究の目的]

頭頸部進行癌に対して、放射線治療に分子標的薬や化学療法を組み合わせることで、臓器機能温存と癌制御の両立が可能とされ広く行われつつあります。しかしながら、これら非手術的治療においても、高度な粘膜炎・経口摂食不可・腎障害・肺炎など重篤な合併症を認めることがあり、これら有害事象に対するリスク評価が急務です。本研究においては分子標的薬併用放射線治療および放射線化学療法における急性期有害事象の発生率について解析を行い比較することで、両治療における安全性について検討が目的となります。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

頭頸部扁平上皮癌の患者さんで、平成 25 年 4 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日の間に北大病院耳鼻咽喉科に入院して放射線化学療法および分子標的薬併用放射線治療を受けられた患者さん

#### ●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、血液検査（血球数・肝腎機能・電解質）・胸部レントゲン検査・病理検査、有害事象の発生時期・回復時期

### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### [問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目  
北海道大学病院耳鼻咽喉科 担当医師 坂下 智博  
電話 011-706-5958 FAX 011-717-7566