

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

当院における頭頸部扁平上皮癌に対する低用量毎週シスプラチン併用化学放射線療法の副作用と成績について

●研究の目的

頭頸部癌の治療において、化学放射線療法（抗がん剤と放射線治療を同時に行うこと）は根治を目指す有効な治療法です。化学放射線療法のうち、海外のガイドラインで最もエビデンスが高いと推奨されている高用量シスプラチン併用化学放射線療法（シスプラチン 100mg/m² を 3 週間に一度、3 回併用する放射線治療）は本邦でも標準治療とされていますが、その強い副作用のため施設によって容量を減らして使用したり、使用する患者さんの条件を厳しくしたりの対応がとられています。近年この高用量シスプラチン併用化学療法に替りに、投与シスプラチンの量を減らし、回数を多くする治療法（低用量毎週シスプラチン併用化学療法：以降 LD/CRT と略します）に対する報告が多く施設からなされています。その有用性についてもエビデンスが蓄積されつつあり、海外のガイドラインでも高用量シスプラチン併用化学放射線療法に次ぐ治療法として推奨されています。当院では重篤な副作用を回避し、かつ十分な効果を得る目的で 2015 年 9 月から、この方法を第一選択治療法として使用しており、4 年間診療を続けてきました。今回その副作用や成績を見直し、今後の治療方針の決定に役立てたいと考えています。

●対象となる患者さん

2015 年 9 月から 2021 年 3 月の期間に LD/CCRT にて、当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科および放射線治療科で治療を受けた頭頸部扁平上皮癌の患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 8 月 31 日

●使用させていただく診療データ

年齢、性別、疾患名、病期、治療前の採血や全身状態などのデータ、治療内容（特に使用したシスプラチンの用量や治療回数）、治療による副作用、治療経過など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

様式 6-1

●研究機関（情報管理責任者）・問い合わせ先
神戸市立医療センター中央市民病院 頭頸部外科
責任者名：篠原 尚吾
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：078-302-4321

2021 年 8 月 27 日作成 第 1.0 版