

頭頸部がんに対する診療の遡及的研究

2016年11月30日 第1 版作成

2018年5月10日 第1.1 版作成

2019年12月23日 第1.2 版作成

2020年05月27日 第1.3 版作成

1. 研究の対象

1992年7月から2024年12月までの間に国立がん研究センター東病院において頭頸部がんの診療を受けた方々の診療録を対象とします。

2. 研究目的・方法

頭頸部扁平上皮がんの治療は、病変の分布や患者さんの身体の状態などさまざまな要素を考慮して決定・実施されます。具体的には、手術療法や放射線治療、抗がん剤である薬物療法が挙げられます。そのような中、薬物療法は単独での実施に加えて、放射線治療との併用などで治療に用いられます。更に、近年は従来の薬剤に加えて、分子標的薬や免疫療法などの新規の薬剤も加わり多様化しています。本研究では、国立がん研究センター東病院で行った頭頸部がんに対する治療の実施状況を調査し、その効果や副作用の発生状況等を把握することで、今後の頭頸部がん治療へ有意義な臨床情報を得ることを目的とします。

頭頸部がんの治療において薬物療法は重要な役割を果たします。しかし、これらの治療によっても病勢の制御が困難となる場合があり、更なる治療成績の向上を目標とした治療戦略の開発が検討されており、このような背景の中で、現在までに実施されている治療内容・成績を網羅的に把握することや、それらを手術療法や放射線治療単独での治療状況と比較することは、これら臨床試験の新規計画や実施において非常に重要で不可欠な臨床情報となります。更には本研究により得られる情報が、本領域において全く新たな知見となる可能性もあり、有意義であると考えられます。

今回の研究の目的は、国立がん研究センターで行ったがんに対する治療の治療効果、安全性などを調査・把握します。これらの臨床情報を基に更なる治療成績の向上を目的とした新たな治療方法・戦略を検証する臨床試験の実施可能性を検討したり、実施する段階となった場合は、これらのデータを基に計画を立てます。方法としては、本研究は、当院で該当する患者さんのがんに対する治療の実施状況、治療効果、生存状況、有害事象について診療記録を用いて調べます。研究実施期間は、2026年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から対象となる方の以下の臨床情報を収集します。

患者背景（腫瘍の組織型、カルテ番号、年齢、性別等）、治療実施状況（化学療法の実施内容；投与日・投与方法・投与量等、放射線治療の実施内容：治療期間、放射線線量；手術療法の実施内容：手術日、術式）、副作用の発生状況（血液検査での異常や自覚症状の調査）、治療効果（腫瘍の縮小状況等）等

4. 試料・情報の公表

得られた研究成果は、提供者御本人やその御家族が特定できない状態で学会、学術雑誌等に公表されることがあります。ただし、提供者が公表前に同意を撤回したとき、その部分が削除可能な状態である場合は公表しません。しかし、同意の撤回前に複数の提供者から取得した試料を混合して一つの研究用試料として取り扱っている場合には、その後における個人の特定は不可能となることから、公表することがあります。

5. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

<研究責任者>

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 田原 信

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111