

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	頭頸部がんの化学放射線療法における副作用のリスク因子の検討
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 今川真由香
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日
対象者	2018 年 1 月から 2025 年 12 月までの間に耳鼻咽喉科へ通院または入院した頭頸部がんの患者さんを対象にしています。
研究の意義・目的	頭頸部がんに対して化学放射線療法(chemoradiotherapy: CRT)が選択される場面は、治癒、再発予防、臓器温存、再発・転移に対しての延命・症状緩和など多岐にわたります。CRTは放射線治療単独より全生存期間(overall survival: OS)で優れていることから、標準治療として位置づけられています。放射線治療に抗がん剤を併用する目的は、放射線増感効果と照射野外の潜在的な病巣をコントロールすることです。標準治療のCRTは、シスプラチン(CDDP) 100mg/m ² を3週間隔で投与し、合計3コース行なわれます。しかし、上記の治療法は高用量のCDDPが投与されるため、多くの副作用が生じるリスクが高く、副作用の程度によっては治療を完遂できない場合もあります。そこで、治療前に副作用のリスク因子が判明していれば、治療の選択やCDDPの投与量の設定を検討できると考え、今回CRTにおける副作用のリスク因子を探索することにしました。
研究の方法	【方法】対象患者さんについて、診療録から以下の項目の調査を行います。 年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、全身状態、がんの組織型、原発部位、stage、TNM 分類、抗がん剤治療歴、手術歴、既往歴、併存疾患、併用薬、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、BUN、血清ビリルビン値、AST、ALT、γ-GT、ALP、PT-INR、白血球数、血小板数、Hb 値、好中球数、単球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、CRP、食事摂取量、喫煙歴、飲酒歴、血清 K 値、血清 Na 値、血清 Cl 値 【評価・解析方法】 CRT (triweekly CDDP+放射線治療)を行った患者さんについて、腎機能障害や好中球減少等の副作用の発現状況を調査します。副作用の評価は、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0 を用います。項目ごとに副作用の発現した患者と発現しなかった患者で 2 群に分け、患者背景の比較を行います。患者背景における連続変数の解析には Mann-Whitney U 検定を用い、名義変数の解析には Fisher の正確確率

	検定を用います。因子間の交絡因子を排除するため、多変量ロジスティック回帰分析を行いリスク因子の検討を行います。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 （氏名）今川真由香 TEL:053-474-2222(代表) 9:00～17:00 平日