

「頭頸部癌患者に対する再発・転移治療の後方視的観察研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2017年3月から2029年9月までに山梨大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で再発または遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された方で、治療を行なった患者。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2030年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年10月1日

4. 研究の目的

本研究は再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんを対象に、治療として投与された免疫チェックポイント阻害薬を含めた化学療法、光免疫療法、ホウ素中性子補足療法（BNCT）などの有効性や安全性を確認することが目的です。具体的に、個人背景（年齢、性別、採血結果など）や腫瘍の組織型や進行度の違いから、行なった治療の効果や副作用の出現頻度、副作用の程度を検証していくことで、有効かつ安全な治療戦略の構築に繋がる新しい知見が得られることが期待されます。

5. 研究の方法

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（口腔癌、上咽頭癌、中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌、鼻副鼻腔癌、唾液腺癌、甲状腺癌）と診断された患者さんを対象に、診療録から個々の患者さんの身体的情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、一般採血データなど）、腫瘍の情報（組織型、TNM分類、病期分類など）、治療情報（使用薬物、治療期間、副作用の出現頻度や程度など）、予後情報（身体診察または画像検査による治療効果判定結果）を後向きに調査し、相関性について解析します。また、解析結果をもとに他施設、諸外国からの既存報告と比較検討を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

以下の項目について診療録より取得します。これらはすべて日常診療の範囲で実施される項目であり、さらに侵襲のある医療行為は行いません。

〔取得するカルテ情報〕

・対象者背景：性別、生年月日、身長、体重、喫煙・飲酒の有無、ECOG PS、病期分類、PD-L1発現、HPVステータス、EGFRステータス、EBER-ISHステータス、既往歴・合併症、頭頸部癌診断日、原発部位・組織型、重複癌に関する情報（部位・治療）、転移情報（転移部位・転移数）、局所再発の情報（有無、再発部位）

・全身療法に関する治療：免疫チェックポイント阻害薬（投与日・投与量・体重・変更、中止に関する情報）、その他化学療法を含む全身療法に関する情報（薬剤名・投与期間・休薬の有無・変更、中止に関

する情報)、アキシャルス治療(レーザー照射法、部位、照射時間、副作用)、BNCT(照射量、照射部位、副作用)CT・MRI・PET-CT・RI シンチ画像検査や内視鏡観察による治療効果の判定、

- ・全身療法以外に関する治療：外科手術 詳細(手術日、対象部位、治療効果、病理結果)、放射線療法 詳細(照射部位、照射線量、実施期間、治療効果)、放射線療法(併用薬物の有無)(実施日・総線量・照射部位・薬剤名)、導入化学療法(実施日・薬剤名)、術前・術後補助療法(実施日・手術部位・薬剤名)、維持療法(実施日・薬剤名)

- ・有害事象：免疫チェックポイント阻害薬、救済化学療法、光免疫療法、BNCT の治療中および治療後の有害事象、免疫関連有害事象の有無、発現日、グレード、重篤性とその内容、治療に用いる薬剤以外の疑われる要因、因果関係の疑われる薬剤/療法、有害事象に対する治療、有害事象の転帰情報

- ・生存状況：最終生存確認日または転帰、確認結果、死因

- ・臨床検査値：白血球数、白血球分画(好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球)、ヘモグロビン、血小板、凝固マーカー、LDH、ALB、eGFR、CRP、T-bil、D-bil、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 γ -GTP、Na、K、BUN、Cre、eGFR、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン(FT3)、遊離サイロキシン(FT4)、血糖、HbA1c、ACTH、コルチゾール、KL-6、SP-D、尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿ケトン、腫瘍マーカー(SCC、CYFRA、IL-2R、サイログロブリン)

[試料] 該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

櫻井 大樹

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室の奨学寄附金および当講座運営交付金の一部を用いて実施します。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

担当者の所属・氏名：山梨大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 石井 裕貴

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：ishiih@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9670