

2020年2月4日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

高齢頭頸部癌に対する経口抗癌剤の使用に関する検討

[研究の背景と目的]

高齢化社会に伴い、高齢者の頭頸部癌は増加傾向にあります。頭頸部癌には手術、抗癌剤、放射線による治療が行われますが、いずれの治療も高齢のため治療のリスクが高くなります。高齢者では、治療指針に明確なものがなく、患者一人一人に合わせた治療を考えていく必要があります。しかし、手術や放射線治療にくらべて、抗癌剤治療を高齢者に対して使用した報告は少ないです。

頭頸部癌患者に投与できる抗癌剤のうち、身体への負担が少なく、内服のため外来でも使用が可能なティーエスワンという抗癌剤があります。国内で行われた大規模な臨床試験において、ティーエスワンは頭頸部癌に対して有用性が認められています。しかし、この臨床試験では75歳未満の患者を対象に行われており、75歳以上の高齢者に対する安全性は明確にされておられません。

そのため、本研究の目的は、経口抗癌剤であるティーエスワンを投与した75歳以上の高齢頭頸部癌患者の1年間投与できた割合(完遂率)と生存率や安全性について調査するための研究となります。

[研究の方法]

●対象となる方

1996年9月1日～2019年8月31日の間に東京医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科および、東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科におい

て、頭頸部癌の診断でティーエスワン投与を行った 75 歳以上の高齢者の方。

●研究期間

2020 年 2 月 4 日から 2022 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテの診療録を参考に、治療効果や副作用に関する情報の部分を研究に利用します。

●情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄致します。

[研究組織]

●研究責任者（研究の全体の責任者）：

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
准教授 岡本 伊作

研究分担者

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
主任教授 塚原 清彰
講師 佐藤 宏樹
助教 勝部 泰彰
助教 岡田 拓朗

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
講師 近藤 貴仁

[個人情報の取扱い]

本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。対象被験者の記載は、被験者識別コードを付してそれを用い、第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮致します。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護致します。

●試料や情報の管理責任者

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野

准教授 岡本 伊作

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話番号 03-3342-6111 (代表)

(内線) 2343 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来受付)

研究責任者 准教授 : 岡本伊作 (院内 PHS 62593)

所属責任者 主任教授 : 塚原清彰 (院内 PHS 62580)