

2020年5月12日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野では、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、この研究に検体や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]

再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Cetuximab、Paclitaxel 併用療法の有効性と安全性の検討

### [研究の背景と目的]

再発・転移頭頸部癌に対する治療は、抗癌剤を中心に行われます。ガイドライン上、抗癌剤のメニューは①5FU、プラチナ系抗がん剤、セツキシマブの3剤併用療法と、②セツキシマブ、パクリタキセルの2剤併用療法が一般的に用いられています。ガイドラインでは治療の第一選択は①の3剤併用療法とされています。

しかし、2012年に海外から②の2剤併用療法の有効性が報告されました。その後日本含め世界から同様の報告があり、それを受けて当科では2014年からの2剤併用の治療を開始しました。

本研究の目的は、当院におけるセツキシマブ、パクリタキセルの2剤併用抗癌剤治療の、有効性と安全性を確認することです。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

再発または遠隔転移を有する頭頸部癌患者さんで、2014年1月から2019年10月31日までの間に東京医科大学病院で、セツキシマブ、パクリタキセル併用治療を受けた方

#### ●研究期間

倫理審査承認日から2022年12月31日

#### ●利用する検体やカルテ情報

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を研究に利用します。治療効果は、CTやMRIで病変の大きさがどの程度変化したかを調べます。副作用は、全身状態

の変化や採血データの変化などを調べます。

●検体や情報の管理

研究等の実施に関わる重要な文書、その他の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破棄します。保管はパスワード、ファイアーウォール、ウィルス対策ソフトなどで対策をしたパソコンに保存し、パソコンは盗難に備えてワイヤーなどで物理的に施錠します。

[研究組織]

●研究代表者(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  
助教 岡田 拓朗

●分担研究者

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
主任教授 塚原 清彰  
准教授 岡本 伊作  
講師 佐藤 宏樹  
後期臨床研修医 伊藤 達哉  
後期臨床研修医 三宅 恵太郎

[個人情報の取扱い]

本研究に関わるすべての関係者は、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。研究担当医師が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関外に提供する場合、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関して十分に配慮します。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します。

[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 0333426111(代表)  
(内線)2343 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来受付)  
研究責任者  
助教 岡田 拓朗(院内 PHS 67004)  
所属責任者  
主任教授 塚原 清彰(院内 PHS 62580)