

# 臨床研究に関するお知らせ

自治医科大学附属病院臨床腫瘍科・耳鼻咽喉科では、病気で困っている患者様の治療法を向上させるため、さまざまな臨床研究を行っています。今回下記の研究1件を行いたいと考えています。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしも下記の研究内容に該当すると思われた方で、ご自身の検査データなどが用いられることにご質問などのある方は、下記の連絡先にご連絡ください。

## 1. 研究課題名

「喉頭・下咽頭癌における最適な喉頭温存治療法に関する研究」

研究者

臨床腫瘍科	教授	藤井 博文
耳鼻咽喉科	教授	西野 宏
	講師	高野沢美奈子
臨床腫瘍科	准教授	山口 博紀
	助教	森 美鈴

## 2. 研究の概要

### 2.1 目的

喉頭・下咽頭癌の治療には、手術、放射線療法、化学療法があります。治療目標は、治療・延命のみならず、喉頭機能の温存も重要視されます。手術は治療としては確実な方法ではありますが、喉頭を摘出する手術を行うと、声が出ない、においがわからない、前頸部に気管孔があき直接空気が肺に入るなどの状態になり日常生活に障害を来してきます。そこで、手術以外の放射線療法や化学療法を駆使して喉頭を温存し、治療後もこれまでと同じような生活を手術と同様の確実性をもって提供していくことを目指して、日常診療を行っています。具体的には、放射線療法単独、化学療法と放射線療法を同時に行う化学放射線療法、化学療法を行いその反応を見て治療法を決めていく導入化学療法などがあります。これらの実績ある治療方法、特に化学放射線療法と導入化学療法は優れた治療成績ですが、身体への負担は少なくなく、誰でも容易に実施できるものではありません。また、喉頭が温存できても治療の後遺症で発声に障害を残したり、飲み込みがうまくできないため誤嚥して肺炎を繰り返したり、栄養補給を胃瘻からにしたりということがあったりもします。そして、これらの治療法は全て海外の元気な患者さんを対象にした研究データに基づくものであり、日本人で、高齢で、合併症のある患者さんを含めて、同様の結果が日常診療で得られてくるのかは明らかになっていません。

がん治療は目覚ましく進歩しており、それをどこにいても受けられるように広める必要があり、その方法として各学会は診療ガイドラインを作成し普及に努めています。これにより治療の一般化は進められますが、個々の患者さんの状況にあった個別化した治療の提供には限界があります。喉頭・下咽頭癌の患者さんに、どのような喉頭温存を目指した治療が最適かどうかを明らかにしていくためにはさらなる検討が必要ですし、我が国で利用するのであれば日本人を対象としての解析が必要になります。

日本頭頸部癌学会では頭頸部癌治療を行っている日本の主要施設を中心に、頭頸部悪性腫瘍登録事業を行っており、院内がん登録における頭頸部がんの約30%を占めてきています。この中の喉頭・下咽頭癌のデータを後方視的に解析して、日本人の喉頭温存に関する実際の治療結果を明らかにすることで、より精度の高い個別化治療の提供を進めにつなげることを目指すために、以下の内容を明らかにするために本研究が立案されました。

- 1) 我が国における喉頭癌、下咽頭癌における喉頭温存療法の実態を把握する
- 2) 喉頭癌、下咽頭癌に対して行われる手術、放射線療法、化学放射線療法、導入化学療法における生存に関する治療成績を把握する
- 3) 喉頭温存療法（放射線療法、化学放射線療法、導入化学療法）における、喉頭機能温存に関する治療成績を比較する
- 4) 喉頭温存療法を目指す上で支障となる背景因子を把握する
- 5) 喉頭温存療法の実施可能性と治療成績の関係を検討する
- 6) 喉頭温存療法実施後の他因死・後遺症関連死の実態を把握する

## 2.2 方法

カルテに記載された情報を基に、患者基本情報、診断情報、手術の情報、放射線療法の情報、化学療法の情報、治療効果の情報、喉頭温存の情報、合併症の情報、再発の情報、後遺症の情報、経口摂取の情報、予後情報を抽出します。

## 2.3. 対象

2011年1月から2013年12月までに、当院耳鼻咽喉科において、局所進行喉頭癌または下咽頭癌と診断され、手術（喉頭全摘）、放射線療法、化学放射線療法、化学療法後に手術/放射線療法/化学放射線療法のいずれかを受けた方全員が対象となります。

## 2.4. 被験者の実体験

本研究は、過去に行われた画像を用いた診断、手術記録、入院カルテや外来カルテの記録をもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われることはありません。

## 3. 研究が行われる機関または実施場所

主たる研究機関：自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科  
共同研究機関：頭頸部癌学会会員の所属する国内の医療機関  
国立がん研究センター東病院 頭頸部外科  
神戸大学医学部 耳鼻咽喉科  
日本医科大学付属病院 耳鼻咽喉科  
愛知県がんセンター中央病院 放射線治療部  
東京大学医学部 耳鼻咽喉科

詳細は頭頸部癌学会ホームページ (<http://www.jshnc.umin.ne.jp/>) を参照ください。

#### 4. 研究における倫理的配慮について

##### 人権への配慮（プライバシーの保護）

本研究実施に係る原資料類および同意書などを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮いたします。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、被験者を特定できる情報を含めません。もしもこのホームページで公開した本研究内容をご覧になり、研究対象となることに同意されないと連絡された方は研究対象には含めませんので、下記の連絡先までお申し出ください。また、被験者ご本人またはご家族の中で、本件にご質問のある方は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

研究対象となった方は今後もこの研究のために新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。研究協力に対して謝礼が支払われることもありません。

実施機関外に電子的配信により報告書を提出するときは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。被験者を特定することのできる対応表は、各実施機関の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 本研究に関する連絡先

##### 【研究責任者・研究代表者】

自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 教授 藤井 博文

所在地：栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号：0285-58-7371

苦情がある場合は、自治医科大学研究支援課（電話0285-58-8933）で受け付けます。