

研究課題名 : シスプラチン不耐頭頸部扁平上皮癌に対するカルボプラチン毎週投与併用化学放射線療法の安全性についての検討ー第 II 相試験ーにおける長期予後追跡 : 後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2019年から2022年に行われた「シスプラチン不耐頭頸部扁平上皮癌に対するカルボプラチン毎週投与併用化学放射線療法の安全性についての検討ー第 II 相試験ー」に参加された患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的

腎機能不良や高齢といった理由でシスプラチンの使用に適さない頭頸部扁平上皮癌の患者さんにおいて、カルボプラチン低用量毎週投与併用化学放射線療法が長期的に見てどのくらいの治療成績を得られるのかを検討します。

研究方法

診療録から識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、原発部位、病理診断、治療前診断情報、再発の有無、再発形式、再発後の救済治療内容、予後情報（無再発生存率、全生存率など）などを調査して、再発形式、生存率について算出し、国内外の報告と比較を行います。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2024年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用させていただきます。

識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、原発部位、病理診断、治療前診断情報、再発の有無、再発への治療内容、治療効果、予後情報など。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

5. 研究組織

新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀井 新
新潟県立がんセンター 頭頸部外科 部長 山崎 恵介
長岡赤十字病院 耳鼻咽喉科 部長 高橋 奈央

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに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：

新潟県立がんセンター新潟病院（頭頸部外科）

当院研究責任者：（山崎 恵介）

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：

新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

堀井 新