

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	当院における局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法としての PCE 療法の使用経験	
1. 研究の目的と方法	<p>本研究の目的は、当院において局所進行頭頸部扁平上皮癌¹に対して導入化学療法²(PCE療法：パクリタキセル、カルボプラチン、セツキシマブ)を用いた患者さんの治療効果や副作用発現の割合を算出し、過去に当院で局所進行頭頸部扁平上皮癌に対して行われていた導入化学療法(TPF療法：シスプラチン、5-フルオロウラシル、ドセタキセル)の治療効果や副作用発現の割合と比較することで、PCE療法の有用性について検討することです。</p> <p>方法は、患者さんの年齢や性別、疾患情報、血液検査所見、画像検査所見などのデータのみを用いて統計解析を加えて行います。</p> <p>1 鼻やのど、首などの頭頸部領域に発生する、扁平上皮癌という種類の癌のうち、最初に発生した場所から周辺の組織やリンパ節に拡がっている癌</p> <p>2 根治治療である放射線療法、化学放射線療法、手術療法に先行して行う薬物療法</p>	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2023年12月末日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2019年7月1日～2020年10月31日までの間に、当院耳鼻咽喉・頭頸部外科にて、局所進行頭頸部扁平上皮癌に対して導入化学療法としてPCE療法(パクリタキセル+カルボプラチン+セツキシマブ)を施行した20歳以上の方。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	年齢、性別、疾患情報(原発部位、病気分類、導入化学療法を行う目的、PCE療法の実施コース数、中断理由、治療場所、治療後の根治治療の内訳)、血液検査所見(PCE療法中の血液検査における白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、血清クレアチニンなど)、画像検査所見(導入化学療法前、中、後における画像検査結果)。
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(2)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1) 研究責任者	研究機関名 東京慈恵会医科大学 耳鼻咽喉科学教室

	または研究 代表者	氏名	志村英二
	(2)試料・情報 の管理責任 者	(1)の研究責任者と同じ	
	(3)共同で研究 を実施する 機関とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについ て	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 耳鼻咽喉科学教室 研究責任者：講師 志村 英二（しむら えいじ） 電話番号：03-3433-1111（内線 9232） 対応時間：平日 9：00 ～ 16：00		

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。