

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】	根治手術を受けた頭頸部扁平上皮癌患者における術前カヘキシア指数の予後的意義	
1. 研究の目的と方法	本研究では、頭頸部扁平上皮癌で根治目的の手術を受けた患者さんを対象に、手術前の頸部 CT 画像と血液検査からカヘキシア指数（CXI）を算出します。頸部 CT 画像では、首の第 3 頸椎（C3）の高さで筋肉の面積を測定し、全身の骨格筋量を推定します。CXI は、この筋肉量に血清アルブミン値と好中球・リンパ球比を組み合わせ、筋肉量、栄養状態および炎症状態をまとめて表す指標です。CXI と治療後の再発または死亡までの期間、生存期間および術後 30 日以内の重い合併症との関連を検討し、手術前の CXI から、手術後の経過や再発しやすさ、重い合併症の起こりやすさを予測できるかを調べます。通常診療で得られた診療情報、血液検査および CT 画像のみを用いるため、研究のための追加検査や治療は行いません。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日から 2028 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	東京慈恵会医科大学附属柏病院を受診した患者さんのうち、2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、口腔、中咽頭、下咽頭または喉頭の頭頸部扁平上皮癌と診断され、遠隔転移がなく、初期治療として根治目的の手術を受けた 20 歳以上の方を対象とします。術後に放射線療法または化学放射線療法などの追加治療を受けた方も含みます。ただし、手術前 6 週間以内の頸部 CT 画像または CXI の算出に必要な情報が得られない方、CT 画像で C3 の筋肉を評価できない方、および本研究への参加を希望されない方は対象外とします。	
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	2026 年 6 月 30 日までに通常診療で得られた、年齢、性別、身長、体重、全身状態、既往歴、喫煙・飲酒歴、病名、原発部位、病期、病理検査結果（p16 を含む）、手術・再建・術後補助療法の内容、術前血液検査（アルブミン、好中球、リンパ球）、術後 30 日以内の合併症、再発、第二原発癌、生存・死亡および最終追跡に関する情報を利用します。また、手術前の頸部 CT 画像から C3 の筋肉面積を測定し、推定した骨格筋量と血液検査値を用いて CXI を算出します。

	(4) 情報の取得の方法	電子診療録、病理記録、画像保存システム（PACS）および頭頸部悪性腫瘍登録データベースに保管されている、通常診療の過程で得られた既存の情報を収集します。	
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、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属柏病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科
		氏名	三浦 拓也
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学附属柏病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 小林俊樹	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 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。 試料・情報の利用開始予定日：2026年9月～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学附属柏病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 研究責任者：助教 三浦 拓也（みうら たくや） 電話番号：04-7164-1111（内線 2183） 対応時間：平日 9：00～17：00		

※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。