頭頸部アルミノックス治療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】　切除不能な局所進行または局所再発の口腔がんにおける頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同研究

1. 対象となる方

2023 年 12 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に当院と共同研究機関で「頭頸部アルミノックス治療」を受けた方を対象とします。

2. 研究目的・意義

切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌に対する治療の選択肢に近年光免疫療法（頭頸部アルミノックス治療）が加わりました。日本では、2021 年 1 月に保険承認され治療が開始されていますが、症例数が少なく、その有効性や安全性を検討したデータが乏しいのが現状です。そこで本研究では、多機関共同で頭頸部アルミノックス治療を施行した症例を解析し、その有効性と安全性を明らかにすることを目的としています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに費用のご負担をいただくことはありません。

収集する情報：

(1) 研究対象者背景(生年月、性別、喫煙･飲酒歴、既往歴、合併症、口腔癌治療歴の詳細、併用薬等)
(2) 身体所見(身長、体重、BMI、体表面積、バイタルサイン、Performance Status)
(3) 臨床検査所見
　血液学的検査(赤血球数、白血球数、血小板数等)
　生化学検査(総蛋白、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、血糖、総コレステロール等)
　腫瘍マーカー(SCC 等)
　尿定性検査(pH、蛋白、糖、ケトン体等)
　CPS, EGFR
(4) 原発部位、初診時病期、再発時病期、TNM 分類
(5) X 線画像
(6) CT 画像
(7) MR 画像
(8) PET 画像

(9) 超音波画像
(10) 内視鏡画像
(11) 病理組織診断および病理組織像
(12) アキャルックス®の投与スケジュール、投与量
(13) 有害事象の内容と経過
(14) 標的病変サイズ情報(治療前後)、腫瘍縮小効果
(15) 先行治療(手術、放射線、薬物療法)の内容
(16) 手術の内容(照射時間、合併症、レーザーに使用した機器、使用した薬剤)
(17) 次治療移行までの期間
(18) 病勢進行までの期間
(19) 生存期間
(20) 次治療(手術、放射線、薬物療法)の内容と治療効果

4. 利用又は提供を開始する予定日

実施許可日

5. 研究期間

実施許可日　から　2028 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表およびデータ等は、研究責任者が歯科口腔外科学講座の医局においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。対照表は外部には提供しません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、当施設と共同研究機関の研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院　歯科口腔外科・矯正歯科　野口 忠秀

【共同研究機関とその研究責任者(多機関共同研究)】

社会医療法人北斗北斗病院　　歯科口腔外科　　高野 昌士

北海道がんセンター	口腔腫瘍外科	上田 倫弘
北海道大学病院	口腔外科	足利 雄一
札幌医科大学医学部	口腔外科学講座	佐々木敬則
弘前大学大学院医学研究科	歯科口腔外科学講座	小林 恒
福島県立医科大学	歯科口腔外科	金子 哲治
筑波大学附属病院	歯科・口腔外科	内田 文彦
東京医科大学病院	歯科口腔外科・矯正歯科	近津 大地
東海大学医学部附属病院	口腔外科	青木 隆幸
横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	光藤 健司
関東労災病院	歯科口腔外科	堀江 彰久
新潟県立中央病院	歯科口腔外科	武田 幸彦
富山大学附属病院	歯科口腔外科	山田 慎一
金沢大学	医学系顎顔面口腔外科学分野	加藤 広禄
信州大学医学部	歯科口腔外科学教室	栗田 浩
名古屋市立大学病院	歯科口腔外科	石橋 謙一郎
大阪急性期・総合医療センター	歯科口腔外科	山田 龍平
大阪けいさつ病院	歯科口腔外科	石濱 孝二
大阪みなと中央病院	口腔外科	松岡 裕大
神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	武田 大介
兵庫医科大学医学部	歯科口腔外科学講座	野口 一馬
奈良県立医科大学	口腔外科学講座	山川 延宏
広島大学病院	顎・口腔外科	柳本 惣市
島根大学	医学部歯科口腔外科	管野 貴浩
久留米大学医学部	歯科口腔医療センター	中村 守厳
産業医科大学病院	歯科・口腔外科	秋森 俊行
熊本大学大学院生命科学研究部	歯科口腔外科学講座	中山 秀樹
大分赤十字病院	口腔腫瘍外科	平井 英治
鹿児島大学	顎顔面疾患制御学分野	奥井 達雄

2. 研究事務局(研究に関する問合わせ先)

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科 杉浦 康史

〒329-0431 栃木県下野市薬師寺 3311-1 歯科口腔外科学講座 Tel: 0285-58-7390

3. データマネジメント担当責任者

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科 杉浦 康史

4.　モニタリング担当責任者

自治医科大学附属病院　歯科口腔外科・矯正歯科　　廣末　晃之

5.　統計解析担当責任者

自治医科大学附属病院　歯科口腔外科・矯正歯科　　尾田　誠一郎

6. 研究分担者

自治医科大学附属病院　歯科口腔外科・矯正歯科　　相澤　恵美

自治医科大学附属病院　歯科口腔外科・矯正歯科　　土肥　昭博

9.　対象になることを望まない場合の申し出 および お問い合わせ先

【対象になることを望まない場合】

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の【照会先】に記載されている研究事務局までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんのでご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

【お問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究事務局：島根大学医学部附属病院歯科口腔外科　診療科長　管野貴浩

〒693-8501　島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2301

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部

電話　0285-58-8933