

耳鼻咽喉・頭頸部外科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：再発転移癌に対するセツキシマブ・S-1 併用療法の有効性

研究実施期間：倫理審査委員会承認日～ 2031年12月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： H27-8号 (承認日 27年4月20日)

① 対象となる患者さん (研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法)

頭頸部癌の治療においては、治療成績だけではなく、整容性や機能保存に配慮した治療手技選択を行う必要があります。このため手術、放射線治療、化学療法を組み合わせた集学的治療を行うことが多く、その有効性は広く認識されています。しかし、治療後に再発、転移を来した場合には、すでに使用した放射線治療は再度行うことはできず、化学療法においても、使用した薬剤への耐性も考えられ、治療効果が期待される使用可能な薬剤はほとんどない状態となり、再発治療は困難を極める場合が多いのが現状です。最近、分子標的薬セツキシマブ（上皮細胞増殖因子受容体モノクローナル抗体）が頭頸部癌で初めて適応を認められ、再発転移癌に対する有効な治療選択肢が得られました。現在、再発転移癌に対してセツキシマブ、CDDP、5-Fu を併用した治療コースが開発され、良好な治療成績を残しています。しかし、この治療コースは、75歳を超える高齢者や腎機能障害症例には制限があることや、入院期間が長期に及ぶこともあり、そもそも生命予後の不良な再発転移症例には問題となる部分もあります。そこで、高度な有害事象が少ないことから外来ベースで使用が可能で、かつ治療効果も示されているS-1を併用した治療コースを作成した。セツキシマブ、CDDP、5-Fu 併用療法と比較した治療の安全性と有効性、また在院治療日数の短縮化について比較検討します。

得られた成果は、学会や学術雑誌に発表する予定であります。

いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、個人情報には公表いたしません。

対象となる患者さん

山形大学医学部附属病院、山形県立中央病院、日本海総合病院、県立新庄病院、公立置賜総合病院の耳鼻咽喉・頭頸部外科で、一次治療で化学療法を併用した頭頸部癌症例で、局所・頸部再発、遠隔転移を来した患者さんで適応基準は次にあげる通りです。

①年齢 20-85 歳 ②PS 0,1,2 ③骨髄機能が正常 ④肝機能、心肺機能ほぼ正常

中止基準：①骨髄機能における grade 3/4 の有害事象 ②皮膚症状における grade 3/4 の有害事象  
③grade 3/4 の Infusion reaction

#### 利用する試料・情報

診療録より得られた学内の既存のデータ及び関連病院より得たデータを利用します。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

#### ③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座

研究責任者：欠畑誠治

利用する者の範囲

氏名：野田大介 所属機関：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科講座 職名：講師

氏名：千田邦明 所属機関：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科講座 職名：助教

#### ④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

#### ⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

日本海総合病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 松井 祐興

〒998-8501 山形県酒田市あきほ町30番地

連絡先：TEL 0234-26-2001