

## 口腔腫瘍外科に、口腔がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、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患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正、令和5年3月27日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

### 【研究課題名】

口腔扁平上皮癌に対するPCE療法による術前化学療法の治療効果の検討

### 【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

### 【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 科 役職名 医員 名前 山隈 優

### 【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関：北海道がんセンター

研究機関の長：平賀 博明

研究責任者：山隈 優

研究分担者：上田 倫弘，林 信，新山 宗，中野 晋太郎

担当業務：検体収集・データ解析

### 【研究の目的】

局所進行口腔癌症例では、治療成績の向上はもとより、術後のQOLを考慮した機能温存が重要であるものの、拡大切除にともなう術後の口腔機能低下がしばしば問題となっています。術前に腫瘍の縮小効果を期待して行われる術前化学療法（neoadjuvant chemotherapy：NAC）は、喉頭癌や咽頭癌では、機能温存治療として広く行われていますが、NCCNや頭頸部腫瘍診療ガイドラインにおいても推奨されているものの、口腔癌においては、PF療法（5-FU、CDDP）やTPF療法（DTX、CDDP、5-FU）が術前化学療法として行われてきましたが、生存率、局所再発率および遠隔転移率に有意な差を認めず、さらにNACによる予期せぬ有害事象や、術後の合併症などを認めたことから、口腔癌に対するNACは十分なエビデンスが構築されていないのが現状です。

PCE療法（PTX、CBDCA、C-mab）は、進行頭頸部癌に対する導入化学療法のレジメンとして2010年にMD Andersonより報告されており、有害事象が少なく、かつ高い効果が期待されています。口腔癌においても、その有用性が期待されているものの、症例数が少ないのが現状です。

そ本研究では、局所進行口腔癌に対する術前化学療法としてPCE療法を行った症例の臨床的検討を行い、その有用性を確立することを目的とします。

## [研究の方法]

### ○対象となる患者さん

口腔癌の患者さんで、2016年12月1日から2024年5月31日の間に口腔がんに対して手術治療や血液検査、画像検査を受け検体の保管に同意された方。予定症例数は100人を予定しております。

### ○利用する検体・カルテ情報

検体：口腔癌切除および生検検体、血液

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

### ○具体的な研究内容

口腔がんにおける手術療法、化学療法、放射線療法、緩和ケアなどの治療の実地臨床での有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における治療介入を受けられた口腔がんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科における口腔がん患者診療データベースより収集します。

### ○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

### ○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

## [研究実施期間]

2016年4月（倫理審査委員会による実施許可日）～2025年5月31日

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は2024年12月1日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

## [連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター \_\_\_\_\_口腔腫瘍外\_\_\_\_\_科

担当医師： \_\_\_\_\_山隈 優\_\_\_\_\_

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652