

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 療法による疼痛緩和効果の検討

【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 口腔腫瘍外科 役職名 医員 名前 石川 聡一郎

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

なし

【研究の目的】

局所進行口腔癌の治療では、根治性の確保に加え、術後の生活の質（QOL）を考慮した機能温存が重要とされています。しかし、拡大切除により口腔機能が低下し、がんによる疼痛も QOL を著しく損なう要因となります。近年ではそのような背景から、疼痛管理の重要性が高まっています。喉頭癌や咽頭癌では術前化学療法（NAC）が標準治療の一つですが、口腔癌ではエビデンスが不十分です。PCE 療法（PTX+CBDCA+C-mab）は副作用が軽微で、抗腫瘍効果に加え疼痛軽減も期待されるレジメンです。本研究では、局所進行口腔癌に対して術前に PCE 療法を行い、前後の疼痛スコアを比較することで、その疼痛緩和効果を明らかにし、術前化学療法の新たな意義を示すことを目的としています。

【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 7 月 1 日から 2025 年 5 月 30 日の間に口腔がんに対して、PCE 療法を受けた方。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：本研究では切除および生検検体、血液は使用しません。

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。

○検体送付方法

上記のカルテ情報は、電子メール、郵送等にて他施設に送付する予定はありません。

○具体的な研究内容

当科にて PCE 療法を受けられた口腔癌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。具体的には、疼痛スコア（VAS または NRS）、鎮痛薬内服状況、食事摂取量、食事形態の変化、不眠や抑うつ症状の有無、炎症スコア、薬剤投与による副作用などを検討し、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]

倫理審査委員会による実施許可日～2026年6月30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 2025 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ー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： _____石川 聡一郎_____

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