

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院歯科口腔外科に、悪性腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

再発/転移口腔癌における Cet+PTX 療法の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 助教 新谷ゆかり

3. 研究の目的

手術が困難な再発や転移をきたした頭頸部癌の標準治療（最も治療成績の良い治療法）はセツキシマブ + 5-FU+CDDP を使った化学療法ですが、年齢や全身状態、また CDDP が効かない患者さんに対しては、低毒性で効果が高いといわれるセツキシマブとパクリタキセル併用療法という治療方法があり、世界ではその有効性が示されています。しかしながら、頭頸部癌の一部位である口腔癌に関する報告は国内外においても極少数例であり、多施設医療機関でこの治療方法に関する治療効果や有害事象などを検討することで、多様な情報を得ることができ、今後の医療に多大な貢献ができると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2013年1月1日から2016年3月31日までに和歌山県立医科大学附属病院歯科口腔外科を受診し、セツキシマブとパクリタキセル併用療法を受けられた患者さん。  
なお、記録上、投与開始から1年未満の患者さんは除外となります。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、①患者情報（性別、年齢、既往歴など）②罹病情報（原発部位、転移部位など）③治療歴（本治療開始前の化学療法治療歴）④投与中の治療効果と有害事象に関する情報です。情報は、主施設の長崎大学病院に送り、検討します。

(3) 方法

上記の患者さんのカルテ情報を用いて、この治療効果と有害事象、また生存率などを解析し、過去の文献とも照らし合わせ、この治療の有効性について比較検討します。

主施設：長崎大学病院 口腔外科

参加施設（9施設）：和歌山県立医科大学 歯科口腔外科学講座

信州大学医学部口腔外科学講座

東海大学医学部外科学系口腔外科学講座

奈良県立医科大学医学部口腔外科学講座

大阪大学歯学部口腔外科学第1講座

神戸大学医学部口腔外科学講座

国際医療福祉大学三田病院  
関東労災病院歯科口腔外科  
北海道がんセンター口腔腫瘍外科

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 担当医師 新谷ゆかり

TEL : 073-441-0643 FAX : 073-441-0643

E-mail : yuka-tp@wakayama-med. ac. jp