

(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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科に、頭頸部悪性腫瘍で治療歴のある患者さん・そのご家族へ

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、ご自身やご家族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

頭頸部悪性腫瘍における腫瘍増殖と予後に関連したバイオマーカー研究。

2. 研究責任者研究代表者

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 榎本 圭佑

3. 研究の目的

近年、頭頸部悪性腫瘍においてVEGFR、EGFR、PDL1をターゲットとした分子標的治療の開発がなされました。しかし、これらの治療は腫瘍の耐性化や、副作用の関係から長期投薬が困難な事があります。新しい治療標的を発見することは、新規分子標的治療薬の開発につながり将来的に頭頸部悪性腫瘍の患者さんに福音となります。そこで我々は、当院に通院歴のある頭頸部悪性腫瘍の患者さんの内、当院に検体が保存されている患者さんを対象として、過去の腫瘍検体を用いて腫瘍増殖要因と考えられるタンパク質の発現を調べ、また患者さんの年齢や性別といった背景との関連を検討する目的で研究を行います。またそれらが、患者さんの予後に影響を与えるか調査します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

- ・2011年1月～2020年12月に当院に通院歴のある頭頸部悪性腫瘍の患者さんの内、当院に保存されている検体が残されている患者さん

(2) 利用させて頂く情報

患者さんの背景： 生年月日、性別、ECOG Performance status、身長、体重、主な既往歴・合併症、喫煙歴、血液検査所見、画像検査所見、原発腫瘍の病理所見、病期分類、PD-L1の発現状況

現病に対する治療歴：治療方法（手術、放射線、化学療法、免疫療法）、各レジメンの治療効果（無増悪生存期間、全生存期間、最良治療効果）、生存情報

腫瘍の状態： 腫瘍検体における腫瘍増殖に関わるタンパク質（チロシンキナーゼレセプター、グルコーストランスポーター、アミノ酸トランスポーター、テトラスパニンファミリー）の発現

(3) 方法

本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集します。また過去に生検を行った際の検体を本学にてタンパク質の発現を確認します。そして各項目の関連性を統計学的手法により本学で解析します。本研究で利用する情報は過去の通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。既に亡くなられた患者さんも対象とさせていただきます。

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た上で当院にて厳重に保管されます。また、研究結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、ご家族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、患者さんやそのご家族には、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。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

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耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 担当医師 榎本 圭佑

TEL : 073 - 447 - 2300 FAX : 073 - 446 - 3846

E-mail : kenomoto@wakayama-med. ac. jp