

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

局所進行頭頸部癌に対するシスプラチン併用放射線療法とセツキシマブ併用放射線療法の比較検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2015年4月～2017年12月に当院で頭頸部癌一次治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

セツキシマブは抗EGFRモノクローナル抗体の分子標的薬である。2006年にBonnerらが局所進行頭頸部癌を対象として放射線単独治療と比較し、セツキシマブ併用放射線療法において生存率の改善を報告した。本邦では2012年に頭頸部癌に対する適応が承認され局所進行頭頸部癌症例に対して使用されている。また、白金製剤併用放射線療法とセツキシマブ併用放射線療法の選択に関しては一定の基準は存在せず、セツキシマブは白金製剤使用困難な合併症の多い症例に対して使用されているのが現状である。従来の細胞毒性抗癌剤は好中球減少とそれに伴う感染症・血小板減少といった骨髄抑制や悪心・嘔吐・下痢などの消化器症状が認められたが、分子標的薬では従来とは異なる有害事象が注目されるようになってきた。とくにセツキシマブ併用放射線療法は照射開始2週間程度から厚みをもった偽膜を伴う粘膜炎が広範囲に広がることが多く、食道開大不全や咽頭知覚鈍麻などを起因とする嚥下障害とそれに伴う体重減少などがしばしば問題となる

本研究は、当センター開設後約3年間で局所進行頭頸部癌の一次治療としてセツキシマブ併用放射線療法を施行した症例とシスプラチン併用放射線療法を施行した症例を後ろ向きに検討し、一次治療効果、治療完遂率、入院期間、絶食期間、血清Alb値、有害事象（粘膜炎、嚥下障害、放射線皮膚炎、体重減少など）（Common Terminology Criteria for Adverse Events version 4.0に基づき評価）などについて統計学的考察を行う。

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学部長・昭和大学病院病院長の研究実施許可を得てから2018年12月まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）  
臨床検査項目（Alb）一次治療効果、治療完遂率、入院期間、絶食期間、血清 Alb 値、  
有害事象（粘膜炎、嚥下障害、放射線皮膚炎、体重減少など）

## 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院頭頸部腫瘍センター 氏名：江川峻哉  
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：

所属：昭和大学病院頭頸部腫瘍センター 研究責任者：江川峻哉