

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 局所進行口腔がんに対する PCE 療法の有効性について

研究の目的

口腔がんに対する標準治療は外科療法であり、エビデンスのある術前化学療法は TPF（タキソテール・シスプラチン・5FU）療法のみでした。しかし TPF 療法は血液毒性をはじめとした有害事象が認められ、術前療法としては選択しにくい治療法でした。近年、局所進行口腔がんの術前導入療法（手術前の化学療法）や再発転移した患者さんに対して、PCE 化学療法（パクリタキセル・カルボプラチン・セツキシマブ）が使用されるようになり、有害事象が少ない有効な化学療法として注目されています。当科では 2018 年より局所進行口腔がんの術前導入療法や再発転移した患者さんに対して本療法を施行しています。本研究は PCE 化学療法を施行した術前導入療法と再発転移した口腔癌患者さんの予後を検討することです。口腔癌患者さんに対する術前導入療法と再発転移症例への PCE 化学療法の有効性を明らかにすることが本研究の目的です。

研究実施期 実施許可日～ 2030 年 3 月 31 日

間：

対象となる方： 2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日まで弘前大学医学部附属病院で口腔がんに対して PCE 化学療法を施行した患者さんが対象です。

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、身長、体重、腫瘍の TMN 分類、手術方法、再発転移症例では既治療、栄養管理の有無、治療前の末梢血からの炎症関連予後スコア（好中球 - リンパ球比 (NLR)、血小板 - リンパ球比 (PLR)、リンパ球 - 単球比 (LMR)、予後推定栄養指数 (PNI)、栄養リスク指標 (NRI))、治療効果判定、再発時期、転移時期、生存期間等の情報を収集し、標記研究課題実施のために利用します。なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除

外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先

歯科口腔外科・久保田 耕世 0172-39-5127/kkubota@hirosaki-u.ac.jp