

## 研究課題名 頭頸部癌化学放射線療法における体組成と治療効果、有害事象との関連に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2013年4月1日から2019年12月31日に当院耳鼻咽喉科に入院した頭頸部癌の方で、シスプラチンの投与と放射線療法を行い、かつ体成分分析装置 InBody720（インボディ社）を用いて化学療法前後の体組成を測定された方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

頭頸部癌の非切除・喉頭温存例に対する標準治療はシスプラチンを用いた化学放射線療法です。近年化学療法と体組成についての研究がなされていますが、頭頸部癌における化学放射線療法の効果や副作用と体組成の関連については明らかにされていません。体組成と副作用との関連が明らかとなれば、抗癌剤の過小投与・過量投与を防ぐことが可能となるかもしれません。また、化学療法中の筋肉量の低下は予後に関連していることも報告されていますので、化学放射線療法中の栄養管理等にも新たな可能性が期待されます。研究期間は研究開始が許可された日から2023年3月31日までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、Performance status（状態を表す指標）、過去の化学療法歴の有無、化学療法開始時の経腸栄養剤使用の有無、シスプラチンの投与量・投与回数、放射線治療の総線量、採血結果（クレアチニン、白血球数、好中球数、血小板数等の血液成分やナトリウム、カリウム等の電解質等）、身長、体重、体成分分析装置 InBody720（インボディ社）測定結果（筋肉量や体水分量等）、副作用情報（悪心、食欲不振、倦怠感、下痢、便秘、末梢神経障害、口腔粘膜炎）、治療効果と治療開始後60か月までの予後データ等を電子カルテから収集します

### 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：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 藤野泰孝

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話：052-741-2111（代表） 内線 5339

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 教授 山田 清文