

## 研究課題名頭頸部癌化学療法におけるシスプラチン用量決定因子の探索に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2013年1月1日～2017年3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 100 mg/m<sup>2</sup>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

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。当院では、シスプラチン投与量が 100 mg/m<sup>2</sup>と 80 mg/m<sup>2</sup>の2つのレジメンを採用しており、カンファレンスにて年齢、体格、腎機能等を考慮し、投与量を決定していますが、現時点では明確な選択基準はありません。また、頭頸部癌における化学放射線療法と体組成の変動については明らかにされていません。以前の私たちの研究にて、シスプラチン 100 mg/m<sup>2</sup>投与された方における治療継続の要因を調査しましたが、症例が目標数に達しなかったため、さらに調査期間を拡大し検討を行います。研究期間は研究開始が許可された日から平成 30 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・サイクル数、放射線治療の総線量、採血結果（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）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 前田 愛

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話：052-741-2111（代表） 内線 5333

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

-----以上