

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(単施設研究用)

西暦 2023 年 11 月 11 日作成 第 4 版

研究課題名	局所進行口腔癌に対する逆行性超選択的動注化学放射線療法の治療効果に関する単施設観察研究
研究の対象	<u>2005 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日まで</u> に、横浜市立大学附属病院にて逆行性超選択的動注化学放射線療法で治療をおこなった口腔癌の患者さん 第 4 版で対象期間を延長
研究目的・方法	本研究の目的は、口腔癌に対する逆行性超選択的動注化学放射線療法の治療効果や安全性に加え、治療を受けられた患者さんの特徴や治療経過を知ることです。研究方法は、すでに横浜市立大学附属病院内に蓄積された診療データを集計し解析します。
研究期間	<u>2020 年 2 月 4 日 ~ 2026 年 3 月 31 日</u> 第 4 版で研究期間を延長
研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテに記載のある診療情報のうち、 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、既往歴（高血圧、主疾患以外の悪性腫瘍、糖尿病、消化器疾患）、生活歴（喫煙、飲酒）、臨床病期、発症部位 2) 血液検査 [全血算、末梢血液像、凝固系、TP、尿素窒素、Cre、Na、K、Cl、AST、ALT、ALP、LD、T-Bil、 <u>-GTP、Alb、CRP、血液培養（菌種を含む）</u> 、感染症（梅毒、B/C 型肝炎）SCC、グルコース、HbA1c、血液型] 等、画像検査・所見（ <u>顔貌・口腔内写真、パノラマ X 線写真、胸部 X 線写真、単純・造影 CT、MRI、PET-CT、骨シンチグラフィ</u> 、 <u>DSA、フローチェック用造影 CT、嚥下造影検査、内視鏡検査所見</u> ） 3) 治療内容（治療期間、治療中断日数、投与薬剤、投与経路、放射線治療における照射方法・照射量、動注管設置術における X 線照射量・造影剤使用量、併用療法（手術・化学療法・温熱療法） <u>患者および術者の推定被曝線量、動注ルートの種類と数と使用期間、痰培養、口腔細菌培養、カテーテル先端細菌培養</u> 4) 病理学的所見 5) 治療効果 6) 治療開始からの有害事象（ <u>2005 年 1 月 1 日-2025 年 12 月 31 日</u> ：貧血、発熱性好中球減少、摂食・嚥下障害、FOIS、口腔粘膜炎、皮膚炎、爪囲炎、インフュージョンリアクション等の急性障害、Cr 値増加、高 K 血症など血液検査項目の異常、口腔乾燥、味覚障害、 <u>う蝕、歯周炎、骨髄炎</u> など晩期障害） 7) 治療前後における FOIS、体重、BMI、Tube 等の使用の有無（NG、PEG、 <u>CV カテーテル</u> ）と <u>抜去の有無、Tube 等の抜去までの期間、Tube 等に関する有害事象</u> 、EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-H&N、MD Anderson Dysphagia Inventory（ <u>2005 年 1 月 1 日-2025 年 12 月 31 日</u> ） 8) 予後（ <u>2005 年 1 月 1 日-2025 年 12 月 31 日</u> 期間内の調査） 第 4 版で観察期間を延長、観察項目を一部追加

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(単施設研究用)

	<p>外部から独立したパソコンにて個人情報管理しており、利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学大学院医学研究科顎顔面口腔機能制御学 (研究責任者) 大屋 貴志 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-785-8438</p>	