耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頚部がんの手術を受けられた方へのご協力のお願い

＜研究課題名＞　頭頸部扁平上皮癌術後の遠隔転移再発に関する後向き解析

＜概要＞

頭頸部がんの治療において手術は薬物治療や放射線治療と並んで中心的な役割を担っています．しかし，残念ながら一部の患者さんは治療後に遠隔臓器への転移再発をきたしてしまうことがあります．その場合に免疫チェックポイント阻害薬の有効性が確立されてきており，当科でもペムブロリズマブをはじめとする抗 PD-1 抗体による治療を行っています．

近年，その免疫チェックポイント阻害薬を手術前後に用いることで治療後の遠隔臓器への転移再発を減少させる可能性が示唆されています．ただ，全ての患者さんにそのような治療を行うことは過剰治療となる可能性もあり，また薬物治療による有害事象のリスクや治療期間延長も含めた経済的負担の増加も大きな問題となります．

そのため当院で手術治療を行なった頭頸部がんの患者さんの診療記録を調べ，詳細に分析することにより，治療後の遠隔臓器への転移再発のリスクも見据えた，より適切な治療方針の確立に役立てたいと考えています．

対象となる患者さんは 2005 年 1 月から 2025 年 12 月までの間に，当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部がんに対して初回治療として手術を含む治療を受けられた方です．

＜研究方法＞

過去の診療記録を参照してデータ（年齢，性別，生活歴，原発部位，画像検査や病理検査の所見，手術内容，手術合併症や術後治療，術後再発の有無など）を収集します．患者さんおよびご家族に新たにお願いすることはありません．またこの研究によって新たに加わる診察，検査，治療などはありません．

＜研究対象の方への影響・個人情報の管理＞

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません．個人情報は独立行政法人国立病院機構京都医療センター倫理審査委員会において認められた形式（カルテの項目，検査結果から作成したデータファイルには氏名などは記載せず，At Random に番号を振る．匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表を作成して厳重に管理する，データの取り扱いは研究責任者および共同研究者に限定する．）で管理し，研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません．

＜研究対象の方への説明＞

今回の研究に際し，対象の患者さんに研究対象であることは連絡いたしません，研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いた

だければ，他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします．本研究に情報を利用することを希望されない場合には，下記の連絡先にご連絡をお願いいたします．そのような場合にも患者さんに不利益になるようなことはありません．

＜連絡先＞

独立行政法人国立病院機構京都医療センター　頭頸部外科　牛呂幸司
〒612-8555　京都市伏見区深草向畑町 1-1
独立行政法人国立病院機構京都医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
TEL：075-641-9161
FAX：075-643-4325