

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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すので、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。

研究課題名	上顎洞癌に対する放射線併用超選択的動注化学療法の有効性・安全性の検討
研究責任者氏名	山門 亨一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：上顎洞癌 / 診療科名等：放射線科・耳鼻咽喉科頭頸部外科
	受診日：西暦 2012 年 12 月 1 日～2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	頭頸部癌に対する治療としてシスプラチンの超選択的動注化学療法と根治的放射線治療の同時併用療法（RADPLAT）は、根治治療を目指した治療として施行され、その有効性が報告されています。特に眼球や視神経、脳といった重要な臓器が近接している上顎洞癌については、RADPLAT の有効性を検討する JCOG1212 試験が施行され、良好な治療成績が示されています。兵庫医科大学病院でも進行上顎洞癌に対して RADPLAT を行ってきました。本研究では、兵庫医科大学病院で上顎洞癌に対し RADPLAT を施行した症例を遡及的に解析し、有効性と安全性について検討し、治療後の再発形式や有害事象についても評価を行います。これにより、今後の放射線治療の方法や線量制約が明らかとなれば、さらなる治療成績の向上や有害事象低減を図ることができ、意義があると考えます。
研究の方法	本研究は後ろ向き解析として行います。 本研究の対象は、電子カルテ上で、参照が可能な 2013 年 3 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、兵庫医科大学病院で上顎洞癌に対し RADPLAT を施行した症例を対象とします。対象症例の診療情報から、2026 年 3 月 31 日までの患者情報（年齢、性別、原発巣の部位、TNM 分類、臨床病期、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患、動注化学療法の施行回数）、

	治療効果、再発の有無、再発時期、再発部位、有害事象に関するデータを抽出します。三次元放射線治療計画データから、線量分布に関するデータを抽出します。収集したデータをもとに、生存率を解析します。さらに、無増悪生存率、局所制御率、再発形式、線量分布、および腫瘍の血管支配や動注薬剤量との関連について解析します。さらに RADPLAT による急性期および晩期有害事象について解析を行います。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：放射線科 担当者氏名：富士原将之、吉村奈穂美 [電話]（平日 8:30～16:45）0798-45-6800 （上記時間以外）0798-45-6111