

金沢大学附属病院で 化学療法を受けた頭頸部癌患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2008 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに、当院で化学療法が行われた頭頸部癌患者

2. 研究の概要

研究課題名	頭頸部癌患者におけるがん悪液質の発症と関連する因子の探索
研究期間	承認日 年 月 日 ～ 2030年3月31日
目標数	1,000例

がん悪液質は進行がんを有する患者さんに高頻度でみられ、主に体重減少と食欲不振を伴います。また、がん治療における効果の減弱、副作用や治療中断の増加、更には予後にまで関連します。6ヵ月間の体重減少率が大きいほど、生存期間の中央値が短縮し、予後が不良であることが報告されています。また、炎症性サイトカインにより抗がん剤の抗腫瘍効果の減弱が激しいことが報告されています。

高年期と比較して中年期におけるがん悪液質では、元々の筋肉量や脂肪量が多いために強い筋萎縮や異化作用による急激な体重減少が考えられます。また、代謝反応が盛んで炎症性サイトカインが高レベルで持続し、抗腫瘍効果の減弱の影響が大きいと考えられます。しかしながら、年齢階層別によるがん悪液質の発症頻度や予後との関連、がん悪液質の発症に関連する因子は明らかになっておりません。

本研究ではがん悪液質の有病率や発症リスクが高い頭頸部癌患者さんにおいて、年齢階層別によるがん悪液質の発症頻度やがん悪液質の発症と予後との関連を明らかにするとともに、がん悪液質の発症に関連する因子を明らかにすることを目的としています。本研究により、頭頸部癌患者におけるがん悪液質発症のリスクに応じた対応が可能となり、がん悪液質を併存する患者の治療成績の向上に貢献できると考えられます。

3. 研究の目的・方法について

当院で化学療法が行われた頭頸部癌患者さんの電子カルテに残っているデータを使い、必要なデータをとりまとめ、がん悪液質の発症と関連する因子について評価・解析することを目的にしています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診察記事、血液生化学検査結果を資料とし、以下の項目を調査します。

1) 患者基礎情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、肝・腎機能、血算、Alb、CRP、TP、T-cho、適応疾患、既往歴・合併症、栄養アクセス、ドライバー遺伝子の変異、PD-L1発現率、PS、癌種および組織型分類、病期（ステージ）、手術歴、放射線歴、観察期間、併用薬）、頭頸部癌の診断日、死亡日

2) 化学療法

レジメン、効果・副作用、中止理由、治療期間

3) 炎症マーカーおよび栄養指標

NLR、PLR、LMR、PNI、CPNI、CAR、COUNT

5. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究において外部への資料・情報の提供・公表はありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますが、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 崔吉道

研究分担者 附属病院 薬剤部 薬剤師 西川達也

附属病院 薬剤部 副薬剤部長 川上貴裕

附属病院 薬剤部 特任助教 藤田有美

附属病院 薬剤部 准教授・副部長 石本尚大

附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 遠藤一平

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

9. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先まで2026年3月30日までにお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申し出下さい。

研究機関の問合せ窓口

研究責任者 : 附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 崔吉道

相談窓口担当者 : 附属病院 薬剤部 薬剤師 西川達也

住所 : 〒920-8641 金沢市宝町13番1号

電話 : 076-265-2047