

『咽喉頭癌に対する放射線療法または化学放射線療法後、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）をされた患者さん、再発病変ではなく初発で発見された咽喉頭癌に対して ESD を施行した患者さんへ』

[研究名]

放射線療法または化学放射線療法後、局所再発咽喉頭癌に対する salvage ESD 症例における有効性と安全性に関する検討

[研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

[研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 医長 香川 朋

[研究の目的]

頭頸部癌に対する放射線療法（RT）または化学放射線療法（CRT）は、臓器温存と根治性を両立する治療法として広く普及していますが、再発症例も多くみられています。再発症例に対しては、従来、外科手術が標準治療でしたが、放射線照射が行われた組織は、創傷治癒遅延が生じるとされており侵襲が大きく治療適応とならない症例や、治療可能例においても、喉頭全摘術により発声機能を失うなど、治療後、生活の質（QOL）の低下が避けられない状況でした。近年、頭頸部癌に対する経口手術の低侵襲で高い治療効果が注目され、多くの施設で検討され始めています。放射線治療後の再発咽喉頭癌に対して、内視鏡医による消化器内視鏡を用いた内視鏡治療についてもいくらか報告されており、食道・胃・大腸における早期癌に対して行い培ってきた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は臓器・機能温存ができる低侵襲治療であり、頭頸部癌治療への導入は QOL 向上、有効性の観点から優れた治療と考えられます。当院では、RT（CRT）後再発頭頸部癌に対しては、頭頸部外科、消化器内視鏡医の合同で内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行しており、放射線照射後組織の特徴を理解し、頭頸部領域の解剖学的特徴を熟知した耳鼻咽喉科と十分な連携をして行うことで、放射線治療後の再発咽喉頭癌に対しても安全で有効な治療として ESD を施行することができると考えられます。本研究の目的は、RT（CRT）後に再発した咽喉頭癌の内視鏡治療に関する新たなエビデンス（この治療法がよいといえる証拠）の構築、今後のより良い治療に貢献することです。RT（CRT）後、救済治療として内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を行った症例における安全性や治療成績について検討します。

[研究期間]

2022年4月25日臨床研究専門委員会承認後～2022年10月30日

[研究の対象・方法]

2016年3月から2022年3月の期間に、当院にて、咽喉頭癌に施行した放射線治療（RT）または化学放射線治療後（CRT）の局所遺残再発病変に対して、救済治療としてESDが施行された患者さんの診療情報をもとに、治療のデータを調べて、治療の成績や予後について過去にさかのぼって検討します。同期間に当院にて、RT（CRT）後再発病変ではなく初発で発見された咽喉頭癌に対してESDを施行した患者さんと治療成績や術後経過を示し、救済治療としてのESDの安全性や有効性について検討します。下記の診療情報が当院 消化器内科にて電子データで保管後、解析が行われます。

ただし、患者さんが特定されるような個人情報はありません。

対象者の性別、年齢、血液検査結果、術前・術中・術後の内視鏡写真、病理組織結果、術後の合併症の有無、併存疾患の有無、併用薬剤の有無と種類、追加治療の有無、治療後長期の経過など、保険診療内で使用したデータを使用します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

香川 朋(研究実施者)

電話 087-811-3333 (代表)