

2009年1月～2019年3月に当院にて頭頸部扁平上皮癌に対する治療を受けた方とご家族へ

研究：「頭頸部がん終末期症例に対するCPS (clinical prediction of survival) と予後予測ツールの関連」の実施について

1. 研究の対象

2009年1月1日から2019年3月31日に当科で治療した頭頸部扁平上皮癌患者さんで、予後予測に必要なデータを収集可能な方

2. 研究目的・方法

頭頸部がん治療施設の集約化に伴い、大学病院・がん専門病院での新規治療症例が増加している一方、病床数には限りがあり、運用が困難となる事態も発生してきています。この事態に対応するため、当科では終末期を迎えた患者さんに対し、その希望を聞きながら、可能な症例では緩和ケア病棟を有する施設への紹介や在宅医療の導入などを行っています。その際、患者さんに残された予後がどの程度であるかは転院・退院の可能性を探る上で重要な因子ですが、頭頸部がん終末期の予後予測についての報告は乏しいのが現状です。一方、緩和ケアの領域では複数の予後予測ツールが提案され、有用性が報告されていますが、さまざまな癌腫が含まれた報告が多く、頭頸部がんについての検討はなされていないのが現状です。

本研究では、積極的治療の継続が困難と判断された頭頸部がん終末期症例に対し、CPS (clinical prediction of survival: 主治医による予後予測) と PPI (Palliative prognostic index)、GPS (Glasgow prognostic score) といった予後予測ツールがどの程度関連があるかを検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより年齢、性別、原発部位、組織型、治療中止決定から死亡までの日数、予後予測ツールに必要なデータ (血清アルブミン、CRP、経口摂取の状態、呼吸状態、浮腫の有無、せん妄の有無)、パフォーマンスステータス (全身状態の指標)、胃瘻の有無、中心静脈ポートの有無、CPS等のデータを抽出します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2021年3月末です。該当する症例の内、予後予測に必要なデータがそろっている症例を見込んでいます。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

データは当院のパスワード管理されたPCに保管します。データの移動は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究責任者：四国がんセンター

頭頸科 医長 岸野 毅日人

分担研究者：四国がんセンター

頭頸科 第二病棟部長 門田 伸也

頭頸科 医師 秋定 直樹

頭頸科 医師 林 祐志

頭頸科 レジデント 中村 匡孝

9. お問い合わせ先

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のご家族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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんとそのご家族に不利益が生じることはありません。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科

【研究責任者】 岸野 毅日人

情報公開文書 2

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科 岸野 毅日人

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

研究代表者:

四国がんセンター 頭頸科 岸野 毅日人

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

-----以上