

研究課題名	口腔癌における導入化学療法（パクリタキセル・カルボプラチン・セツキシマブ：PCE療法）の観察研究
研究責任者名	広島大学 医系科学研究科 口腔腫瘍制御学 教授 柳本 惣市
研究期間	実施許可日 ～ 2027年12月31日
対象者	2013年1月1日～2027年3月31日の間に導入化学療法として TPF療法、PCE療法を施行し、広島大学病院 顎・口腔外科で口腔癌の手術による治療を受けられた患者さん
意義・目的	<p>口腔癌の治療は、早期癌（Stage I、II）で根治的放射線療法を行うこともありますが、一次治療の主体は外科療法です。特に切除可能進行癌（Stage III、IV）においては外科療法を行なったのち、再発リスク因子を考慮して化学放射線療法が行われると2023年口腔癌診療ガイドラインに記載されています。しかしながら頭頸部癌においては、切除可能例において十分な腫瘍縮小が得られた際の放射線療法主体の臓器温存目的と切除不能局所進行癌で化学放射線療法の治療効果を増強させる目的として導入化学療法は有用とされています。先のガイドラインでは術前化学療法の有用性を示すエビデンスの確実性は非常に低く、害を考慮すると術前化学療法は行わないことを提案すると明記されていますが、導入化学療法として TPF療法（ドセタキセル・シスプラチン・5-FU）が治療効果に優れているとの報告もあります。ただ TPF療法は血液毒性が強く、食欲不振、全身倦怠感、腎障害、さらには感染症対策として入院下に治療を行う必要があります。そこで近年、TPF療法に変わって新たに PCE療法（パクリタキセル・カルボプラチン・セツキシマブ）が導入化学療法として多施設で使用されるようになり、その有用性も報告されてきています。PCE療法は TPF療法と比較して重篤な副作用の報告が少なく、外来での治療も可能ですが、導入化学療法の位置付けは未だ不明な点が多く、両者の有用性を検討する必要があると考えます。そこで口腔癌において PCE療法と従来の TPF療法との血液毒性、腎障害などの副作用や治療成績について比較検討し、その有用性を評価して今後の治療に繋げたいと考えております。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は：身長、体重、性別、年齢、BMI、喫煙歴、血液検査結果（Alb、AST、ALT、Cre、BUN、TG、HDL、LDL、Glu、HbA1c）、手術記録、CT、MRIの画像、超音波検査です。また、手術時に切除した組織標本の病理学的所見も用います。</p>
共同研究機関、外部への試料・情報の提供	ありません

## 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。そのため、情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

## 研究への利用を辞退する場合の連絡先・問合せ・苦情等の窓口

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

〒734-8553 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5667

広島大学病院 顎・口腔外科 講師 小泉 浩一