

「情報公開文書」

研究課題名：頭頸部癌術前の免疫・栄養状態や全身性炎症反応状態の予後への影響を調査する後ろ向き観察研究

1 研究の対象

頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）の患者さんで、2014年1月1日から2021年11月30日までの期間中に、頭頸部外科にて頭頸部悪性腫瘍切除、遊離組織移植による再建の手術を受けた方。

2 研究目的・方法

頭頸部癌患者さんは栄養状態の超ハイリスクグループとされ、治療開始前からすでに低栄養状態、それに伴う免疫能の著しい低下を生じている患者さんが多いといわれています。我々はこれまで検討を行った結果、栄養状態の低下、免疫能の低下が頭頸部癌手術後の合併症発生の危険因子となる事を見だし、報告をしてきました（Imai T et al, JJC0 2020）。ただし、それら栄養状態と免疫能の低下状態が、その後の患者さんの予後にいかに関わってくるか、の検討に関しては、課題となっていました。

また、癌細胞や、患者さん自身からはさまざまな炎症性サイトカインという物質が放出され、「全身性炎症反応状態」という状態になっている患者さんが多くいる事が明らかとなっています。特に、IL-6という炎症性サイトカインは、腫瘍の増殖・浸潤・転移を促進するという事が知られていて、さまざまな癌でIL-6が過剰に発現されると、その後の予後に影響してくる事がわかってきました。しかし、頭頸部癌患者さんでは、それらの炎症性サイトカインの過剰な状態が、どのように手術後の予後と関係するのかは、その詳細が現在まで解明されていません。

本研究では手術前の免疫・栄養状態の指標とされるPNI（prognostic nutritional index）、炎症性サイトカインであるIL-6に着目し、それらのパラメータがいかに頭頸部癌患者さんの手術後の予後に関連するのかを明らかにしたいと思っています。

ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

3 研究に用いる試料、情報の種類

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

①年齢 ②性別 ③生年月日 ④入院日 ⑤手術日 ⑥退院日 ⑦体重 ⑧身長 ⑨採血データ（IL-6値、Albumin、総リンパ球数など） ⑩癌の局在 ⑪臨床病期 ⑫再発情報 ⑬生存情報 など。

4 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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター頭頸部外科 医療部長 今井隆之