

# 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

西暦 2017 年 3 月 30 日作成

研究課題名	頭頸部小細胞癌の多施設調査
研究の対象	病理組織学的に頭頸部小細胞癌と診断され、肺を含む他の臓器に原発と思われる腫瘍性疾患を認めない症例
研究の目的	可及的多施設の頭頸部小細胞癌症例を調査・集積することで、頭頸部小細胞癌の疫学、発生部位、危険因子、治療法、予後を明らかにする。そしてそのデータを基盤として、標準治療設定と新規治療法開発に繋げる。
研究の概要	<p>小細胞癌のほとんどは肺に発生するが、肺外小細胞癌は全小細胞癌の4%存在し、頭頸部小細胞癌はそのうち20%であると言われている。即ち頭頸部小細胞癌は全小細胞癌の1%未満であり、その稀少性ゆえに疫学、発生部位、危険因子、治療法、予後など不明な点が多い。実臨床では同じ病理組織型という理由で肺小細胞癌に準じた治療が行われる場合が多いが、頭頸部原発の小細胞癌への転用が生命・機能予後の観点から許容されるのかどうかの検討はなされておらず、疑問が残る。また治療成績に関する報告も、数例から多くても10例程度のものであるのみで、治療指針を提起するほどのまとまったデータは存在しない。</p> <p>そのような現状から鑑みて、頭頸部小細胞癌の診断・治療指針を策定するためには、多施設のデータを集積して現状を把握することから開始する必要がある。本研究は後方視的検討から頭頸部小細胞癌の疫学や治療成績を明らかにするために、多施設に協力を依頼してデータの集積を試みるものであり、ゆくゆくはworking group (WG) 設立に繋げるのが狙いである。そして集積したデータをもとに頭頸部小細胞癌診断・治療に関するアルゴリズムの提案、新規治療法開発に関する前向き研究に繋げて行く。</p>
研究の方法	<p>共同研究施設の過去10年分の頭頸部小細胞癌症例を、症例調査票を用いて調査・集積するretrospective studyである。事務局は新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座に設置する。</p> <p>まず事務局から各主要施設に協力依頼を呼びかけ、同施設のデータを調査・集積して学会で報告する。現在共同研究の協力の内諾を得ている施設は9施設(札幌医科大学、東京医科大学、国立がん研究センター中央病院、国際医療福祉大学三田病院、日本医科大学、横浜市立大学、東海大学、奈良県立医科大学、大阪大学)である。そして当院をあわせて10施設のメンバーを中心にWGを設立し、全国多施設の協力を呼びかける。目標は2年間で200例とし、このデータをもとに頭頸部小細胞癌診断・治療に関するアルゴリズムを提案するものである。</p> <p>病理診断は重要であり、全例の病理診断を確認する必要がある。各施設の病理診断にて小細胞癌の診断が得られているものを本研究の対象適格症例とし、それらの標本を本研究の病理診断担当である東京医科大学病理診断科に送り、診断が疑わしいもしくは検討の余地がある場合は未染のプレパラートを追加取り寄せて再検鏡する。</p>

## 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

研究期間	西暦 2017 年 6 月 1 日 ~ 西暦 2018 年 12 月 31 日
個人情報保護に関する配慮	研究事務局が情報流出のリスクを最小化すべく、各種安全管理対策を講じる。
<p>本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の病理検体は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 折館 伸彦 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-783-2530</p>	