ホームページ掲載内容

同意の取得について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）第12 の１（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：
動注化学放射線治療を施行した上顎洞がんのリンパ節転移の後方視的検討
研究責任者：放射線科　教授　　笹井　啓資
研究分担者：放射線科　大学院生　小杉　康夫

研究の意義と目的：

上顎洞がんは比較的稀な病気のため、科学的根拠の高い治療方法は決まっていません。リンパ節領域(頸部)への治療の必要性に関しても一定の見解はありません。近年、上顎洞がんでもリンパ節転移の頻度が比較的高いとの報告もあり[1)]、リンパ節領域(頸部)を治療することで遠隔転移(肺や骨などの転移)や生存期間に影響するという報告もされています[2−5)]。

そこで、当院における上顎洞がんのリンパ節転移の頻度を調べ、リンパ節転移と関連のある因子を見つける事によって、リンパ節領域照射(頸部への放射線治療)が有用な患者さんを見つけ出すことができるのではないかと考えこの研究を計画しました。

次に、リンパ節領域照射(頸部への放射線治療)の適切な標的を決めるために、上顎洞がんのルビエールリンパ節（外側咽頭後リンパ節）転移に関しても研究を行います。上顎洞がんでは、ルビエールリンパ節転移、再発の報告はほとんどなく[1)]、放射線治療時の標的としても推奨されていません。しかし、上顎洞の近くにある上咽頭のがんでは、画像検査の発達により、ルビエールリンパ節転移がいままでより多い事が報告されています[6-7)]。上顎洞がんでもルビエールリンパ節転移を 16%で認めるという報告もあります[8)]。

近年の新しい放射線治療技術の強度変調放射線治療(IMRT)では、標的に設定されていない部分の放射線量が急激に低下します。従来の放射線治療では意図せず照射されていた領域の線量が IMRT では低下し、リンパ節再発が増加する可能性があると考えられます。IMRT での標的設定は非常に重要な問題です。そこで当院でこれまでに上顎洞がん治療を行った方の治療前の画像(CT、MRI、PET-CT)を再検討し、ルビエールリンパ節転移の頻度および同領域への照射線量に関連する因子を明らかにすることで、リンパ節領域照射の適切な標的を決めることができると考えこの研究を計画しました。

観察研究の方法と対象：
本研究の対象は、上顎洞がんに対して西暦 2009 年４月１日から西暦 2019 年３月 31 日の間に放射線科及び耳鼻咽喉・頭頸科で動注化学放射線治療を受けられた方です。
利用させていただくカルテ情報は下記です。
・検査結果（画像検査）およびリンパ節転移と関連が予想される因子に影響を及ぼすと考えられる臨床情報（性別、年齢、病理所見、T stage、MRI・PET-CT による画像精査の有無、照射方法、総線量、局所再発の有無、原発巣の浸潤方向）

研究解析期間：承認日～　西暦 2020 年 12 月 31 日

被験者の保護：
本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年２月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：
患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で
、対応する表で管理します。作成した対応表は放射線科の鍵のかかるロッカーで保管され、研究責任者笹井啓資が厳重に管理し、個人情報の保護に十分配慮します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。
研究終了後の個人情報の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間、放射線科にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

利益相反について：
本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：
順天堂大学医学部附属順天堂医院　放射線科
電話：03-3813-3111　（内線）5500
研究担当者：放射線科　小杉　康夫

参考文献）

1. Abu-Ghanem S, Horowitz G, Abergel A, Yehuda M, Gutfeld O, Carmel NN, et al. Elective neck irradiation versus observation in squamous cell carcinoma of the maxillary sinus with N0 neck: A meta-analysis and review of the literature. Head Neck. 2015;37(12):1823-8.
2. Carrillo JF, Guemes A, Ramirez-Ortega MC, Onate-Ocana LF. Prognostic factors in maxillary sinus and nasal cavity carcinoma. Eur J Surg Oncol. 2005;31(10):1206-12.
3. Bhattacharyya N. Factors affecting survival in maxillary sinus cancer. J Oral Maxillofac Surg. 2003;61(9):1016-21.
4. Cantu G, Bimbi G, Miceli R, Mariani L, Colombo S, Riccio S, et al. Lymph node metastases in malignant tumors of the paranasal sinuses: prognostic value and treatment. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2008;134(2):170-7.
5. Jeon SH, Han DH, Won TB, Keam B, Kim JH, Wu HG. Implication of Tumor Location for Lymph Node Metastasis in Maxillary Sinus Carcinoma: Indications for Elective Neck Treatment. J Oral Maxillofac Surg. 2017;75(4):858-66.
6. Liu LZ, Zhang GY, Xie CM, Liu XW, Cui CY, Li L. Magnetic resonance imaging of retropharyngeal lymph node metastasis in nasopharyngeal carcinoma: patterns of spread. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2006;66(3):721-30.
7. Wang XS, Hu CS, Ying HM, Zhou ZR, Ding JH, Feng Y. Patterns of retropharyngeal node metastasis in nasopharyngeal carcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2009;73(1):194-201.
8. Watarai J, Seino Y, Kobayashi M, Shindo M, Kato T. CT of retropharyngeal lymph node metastasis from maxillary carcinoma. Acta Radiol. 1993;34(5):492-5.