

2024 年 12 月 01 日作成 Ver.1.3

《情報公開文書》

長崎大学における再建術を伴う進行口腔扁平上皮癌症例の
手術待機期間中の術前化学療法施行別術後成績の検討

研究の概要

【背景】

進行口腔扁平上皮癌の手術は切除範囲が広く、その欠損を埋めるために自家遊離皮弁による再建術（御自身の体の一部を用いて欠損部を埋める手術）が必須となります。再建術は形成外科が担当するため、手術を行うには耳鼻咽喉科・頭頸部外科及び形成外科の日程調整が必要となります。この日程調整において、手術を行うまで一定の待機時間が生じることが避けられない場合があります。実臨床においては待機期間中の病勢進行を避けるため術前化学療法（NAC）が行われることが少なくありません。進行口腔扁平上皮癌に対する NAC はこれまで FP 療法（5-FU、シスプラチン）や TPF 療法（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU）が選択されていましたが、近年、新たな術前化学療法として PCE 療法（パクリタキセル、カルボプラチン、セツキシマブ）が選択される機会が増えており、長崎大学病院でも採用しています。

今後も一定の割合で進行口腔扁平上皮癌に対する NAC を行う機会があると思われ、NAC の有無による進行口腔扁平上皮癌の治療成績に差が生じるかを検討することにしました。また NAC に関しても FP 療法/TPF 療法と PCE 療法における違いがあるかを検討することにしました。

【目的】

長崎大学病院で再建を伴う手術を行った進行口腔扁平上皮癌症例に関して、手術待機期間中に行った NAC により治療成績に違いが生じたかを明らかにします。

【意義】

進行口腔扁平上皮癌の手術待機期間中に NAC を行う際に患者さんに長崎大学病院でのデータを提示することができます。

【方法】

長崎大学病院において 2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に再建手術による根治手術を施行した Stage III/IV の口腔扁平上皮癌について、患者さんの背景、治療内容、治療成績を術前化学療法の施行別に電子カルテより得られる診療データを用いて検討します。

対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間、長崎大学病院にて再建手術を施行した Stage III または IV の口腔扁平上皮癌の患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

①観察期間は以下の通りです。

- ・NAC なしの場合 初診→診断→手術→術後経過（術後 2 年まで）
- ・NAC ありの場合 初診→診断→NAC→手術→術後経過（術後 2 年まで）

②患者さんの背景：性別、年齢、既往歴を確認します。

③口腔内肉眼所見：cTNM 分類評価に使用します。

④画像検査（頸胸部 CT、頸部 MRI）：cTNM 分類、NAC 効果判定、術後再発の有無を評価、確認します。

⑤病理検査：扁平上皮癌であることを確認します。

⑥NAC の有無：NAC をおこなったかを確認します。

⑦NAC の内容：NAC の内容（FP または TPF または PCE）を確認します。

⑧NAC の有害事象：NAC 期間の有害事象の有無を確認します。

⑨手術待機期間：初診時から手術日までの日数を計算します。

⑩再建術の有無：再建術を伴う手術を行ったかを確認します。

⑪術後経過：術後経過を確認します。

情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 12 月 19 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 耳鼻咽喉科 氏名：西 秀昭 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7349
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 耳鼻咽喉科 西 秀昭

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7349 FAX 095（819）7352

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）