情報公開文書

『頭頸部扁平上皮癌における周術期療法の

実臨床導入状況と運用課題に関する多機関観察研究』について

第 1.1 版　2026 年 5 月 18 日

（　施設名　）では、切除可能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する周術期療法における導入状況および治療完遂率を評価するため、京都大学医学部附属病院を代表機関とする以下の観察研究を実施しています。

1. 研究の名称
   頭頸部扁平上皮癌における周術期療法の実臨床導入状況と運用課題に関する多機関観察研究

2. 倫理審査と許可
   京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。本研究は京都大学医学部附属病院を代表機関とする多機関共同研究です。各共同研究機関では、それぞれの研究機関の長の許可を得た上で実施し、各施設のホームページまたは院内掲示等により本情報公開文書を公開しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
   金沢医科大学 頭頸部外科学 教授 北村 守正

4. 研究の目的・意義
   頭頸部扁平上皮癌においては、近年、手術の前後に免疫療法を行う「周術期療法」が新たな治療選択肢として導入されつつあります。これにより、再発を減らし、より良い治療成績につながることが期待されています。一方で、実際の診療現場では、どの患者さんに周術期療法を行うことが適切なのか、手術や術後の放射線治療・薬物療法まで含めて安全に完遂できるのか、また治療によってどの程度の効果が得られるのかについて、まだ十分に明らかになっていません。本研究では、切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌の患者さんを対象に、周術期療法がどのように行われ、どの程度治療を完遂できているか、また再発の状況や治療選択に影響する因子について調べます。
   この研究により、周術期療法がより適切に行われる患者さんを明らかにし、過剰な治療を避けながら、安全で効果的な治療につなげることを目的としています。将来的には、よりよい標準治療の確立に役立つことが期待されます。

5. 研究実施期間・スケジュール
   研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

   本研究の全体スケジュールは以下のとおりです。
   ・対象となる診療期間：2026 年 2 月 19 日～2029 年 3 月 31 日
   ・情報の収集・観察：対象となった患者さんについて、通常診療で得られた治療内容、治療完遂状況、再発・転移、生存状況、有害事象などの情報を収集します。研究のために新たな検査や受診をお願いすることはありません。
   ・データの集約・解析：各共同研究機関で収集した情報を京都大学医学部附属病院に集約し、

研究期間中に順次解析します。
・研究終了：2030 年 3 月 31 日（予定）

6. 対象となる試料・情報の取得期間
2026 年 2 月 19 日から 2029 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科および共同研究機関において、切除可能局所進行頭頸部扁平上皮癌と診断され、根治的手術を前提として治療方針が検討された患者さんを対象とします。そのうち、周術期療法が実際に導入された患者さんだけでなく、導入を検討したが施行されなかった患者さんも含めて、通常診療で得られた診療情報を収集し、解析を行います。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
上記対象の患者さんに関して、周術期療法の導入状況、治療完遂率、再発の状況、および治療選択に影響する因子を調査し、その結果を検証することで、切除可能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するより適切な周術期治療戦略の構築に必要な検討を行います。収集する情報は、各共同研究機関において氏名、カルテ番号等の個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与したうえで、京都大学医学部附属病院へ提供します。京都大学では各施設から提供された情報を集約し、電子データとして管理責任者が厳重に管理します。尚、研究用 ID と個人情報を対応させる対応表は各共同研究機関において厳重に管理し、京都大学へ提供することはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
上記の患者さんに対して、Performance Status、性別、年齢、原発部位、病期、既往歴、治療情報（術前・術後の周術期療法の内容、手術、放射線治療、シスプラチン併用の有無、術後ペムブロリズマブ投与の有無など）、臨床経過（治療完遂状況、再発・転移の有無、再発部位、生存状況、有害事象）に関する情報を収集します。氏名や住所など、個人を直接特定できる情報は収集いたしません。

9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
1)研究代表機関
京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 楯谷 一郎
2)共同研究機関

大津赤十字病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	嘉田真平
大阪赤十字病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	濵口清海
金沢医科大学	頭頸部外科学	教授	北村守正
鹿児島大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	山下　勝
神戸市立医療センター中央市民病院	頭頸部外科	部長	菊地正弘
小倉記念病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	宮崎拓也
京都医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医長	牛呂幸司
公益財団法人田附興風会　医学研究所北野病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	原田博之
京都桂病院	耳鼻咽喉科	部長	村井紀彦
倉敷中央病院	頭頸部外科	主任部長	伊木健浩
産業医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	堀　龍介
静岡県立総合病院	頭頸部・耳鼻いんこう科	部長	木谷芳晴
滋賀県立総合病院	耳鼻いんこう科	医長	草野純子
天理よろづ相談所病院			

	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	副部長	岡上雄介
奈良県立総合医療センター			
	頭頸部外科	部長	宮﨑眞和
藤田医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	加藤久幸
日本赤十字社和歌山医療センター			
	耳鼻咽喉科	副部長	辻村隆司

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　早期医療開発科　特定助教　鈴木千晶

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、問合せ窓口までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。尚、研究への参加を希望されない場合や参加を拒否された場合であっても、そのことにより診療その他において不利益を受けることはありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反について

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科の研究費(運営費交付金)を用いて実施します。資金提供者は国立大学法人京都大です。

2) 提供者と研究者との関係

本研究は特定の企業からの資金提供を受けていない。

3) 利益相反

本学の利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 代表機関の相談窓口

京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 鈴木千晶

（Tel）075-751-4733

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748

（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 本院での問い合わせ・相談窓口

研究責任者：〔氏名〕教授 北村 守正

所属：〔所属〕金沢医科大学 頭頸部外科学

TEL：〔電話番号〕076-286-2211

【用語集】

・切除可能局所進行：がんが原発部位や頸部リンパ節にある程度広がっているものの、手術による根治切除が可能と判断される状態です。

・周術期療法：手術の前後に行う薬物療法や放射線治療などを含む、一連の治療のことです。

・ペムブロリズマブ：免疫チェックポイント阻害薬の一つで、頭頸部扁平上皮癌の治療に用いられる薬剤です。

・シスプラチン：頭頸部癌の薬物療法や放射線治療との併用で用いられる抗がん薬です。

・Performance Status（PS）：日常生活をどの程度自分で行えるかを示す、全身状態の指標です。

・病期（Stage）：がんの広がりの程度を示す分類です。

・有害事象：治療中または治療後に生じた好ましくない症状や検査値の異常などを指します。治療との因果関係が明らかでないものも含みます。

・研究用 ID：氏名やカルテ番号の代わりに研究で使用する番号です。研究データから個人が直接特定されないようにするために用います。