課題番号：2023-194
作成日：2026 年 6 月 30 日　第 2.3 版
山口大学版：2026 年 9 月 16 日　第 1.1 版

上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究

１．研究の対象

2021 年 1 月～2026 年 12 月に国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院、岡山大学病院、金沢大学附属病院、国際医療福祉大学三田病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東海大学医学部附属病院、東京医科大学病院、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、広島市立広島市民病院、広島大学病院、藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座、山口県立総合医療センター、横浜市立大学附属病院、新潟大学医歯学総合病院、岐阜大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、大阪国際がんセンター、九州医療センター、琉球大学病院、北海道大学病院、秋田大学医学部附属病院、東京科学大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、愛知県立がんセンター、京都府立医科大学附属病院、鳥取大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、宮崎県立宮崎病院、関西医科大学附属病院、久留米大学、宮城県立がんセンター、神奈川県立がんセンター、東北大学、亀田総合病院、山口大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学、大阪大学医学部附属病院、天理よろづ相談所病院、千葉大学、名古屋大学医学部附属病院、姫路赤十字病院、長崎医療センター、長崎大学で上咽頭癌に対して光免疫療法（頭頸部アルミノックス治療）を受けられた方

２．研究目的・方法

研究目的：上咽頭がんの放射線治療後再発・遺残に対する治療法としては、現在、放射線の再照射や抗がん剤の治療が行われています。放射線治療は治る可能性があるものの重篤な有害事象が一定の率で起こることが報告されています。抗がん剤による治療で上咽頭がんの再発・遺残が治る可能性は低いです。一方、最近は光免疫療法が保険診療として行われ、各施設の症例報告では比較的良い効果が報告されています。上咽頭がんに対する光免疫療法の効果と安全性を調べるため国内の多施設でこの臨床研究を計画しました。

研究方法：研究対象者の診療録から診療情報（性別、年齢、既往歴、家族歴、病名、組織型、病期、病変部位、診察所見、光免疫療法の手術方法、治療効果などの治療経過、CT や MRI、内視鏡などの診断画像等）を抽出し、解析を行います。また、通常の診療のために採取した病理組織標本の余剰分を解析し、がんにおける免疫組織化学を用いたタンパク質発現などの解析が行われます。

予定症例数：約 60 例

研究実施期間：研究許可日～2028 年 6 月 30 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療情報（性別、生年月日、年齢、既往歴、病名、組織型、病期、病変部位、診察所見、光免疫療法の手術方法、治療効果などの治療経過、経過中血液検査結果（好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン、CRP 等）、CT や MRI、内視鏡などの診断画像等）
試料：病理組織標本等

４．外部への試料・情報の提供

株式会社スーザックにデータセンターを設置します。山口大学医学部附属病院は、本研究において研究対象者の診療情報および試料を収集し、研究代表機関へ提供する機関として参加します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究施設の研究責任者が保管・管理します。また試料は国立がん研究センター東病院、京都府立医科大学及び委託先（株式会社エスアールエル）で解析された後、最終的に解析されたデータは国立がん研究センター東病院にて情報と合わせて最終的な解析が行われます。

本研究で用いた試料・情報は一定期間保管後に個人が特定されないように加工して破棄します。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については、
国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。
https://www.ncc.go.jp/jp/

あなたのものを含む試料および研究に関する情報について、国立がん研究センターは、本研究または将来の健康・医療に関する研究および開発を目的として、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関に提供する場合があります。このような利用および提供には、これら国内外の企業や研究機関が、国立がん研究センターと症例の健康・医療に関する共同研究をしたうえで、医薬品や医療機器の承認申請に用いることを含みます。

現時点であなたの検体や情報を提供する予定の外国の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Rakuten Medical Inc.（米国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください
   https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
   Rakuten Medical Inc. プライバシーポリシー（https://rakuten-med.com/us/privacy-policy/）

また、国立がん研究センターは、あなたのものを含む検体および研究に関するデータや情報について、本研究または将来の健康・医療に関する研究および開発を目的として、現段階ではまだ決まっていない企業や研究機関に提供する可能性があります。このような利用および提供には、これら国内外の企業や研究機関が、国立がん研究センターと将来の健康・医療に関する共同研究をしたうえで、医薬品や医療機器の承認申請に用いることを含みます。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、当該研究機関や企業が所在する国の個人情報の保護に関する制度および当該企業または研究機関が定める個人情報の保護のための措置について確認した上で、必要に応じて当該情報を提供いたします。

５．研究の資金と利益相反

この公開原稿で対象としている患者さんからの解析に関わる費用は、国立がん研究センター東病院頭頸部外科が有する研究費に加え、研究契約に基づき Rakuten Medical Inc.から資金提供を受けて実施しますが、本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。資金提供が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

６.研究組織・研究責任者

研究代表者：篠崎　剛
国立がん研究センター東病院頭頸部外科

共同研究機関

研究機関名	所属	研究責任者
国立がん研究センター東病院	頭頸部外科	篠崎　剛
国立がん研究センター中央病院	頭頸部外科	小村　豪
岡山大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	牧野　琢丸
金沢大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	遠藤　一平
国際医療福祉大学三田病院	頭頸部腫瘍センター	多田　雄一郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院	耳鼻咽喉・頭頸科	大峡　慎一
東海大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	和佐野　浩一郎
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岡本　伊作

東京大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	齊藤　祐毅
浜松医科大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	今井　篤志
広島市立広島市民病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	皆木　正人
広島大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	樽谷　貴之
藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	加藤　久幸
山口県立総合医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	竹本　剛
横浜市立大学附属病院	耳鼻いんこう科	佐野　大佑
新潟大学医歯学総合病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	正道　隆介
岐阜大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	小川　武則
信州大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	岩佐　陽一郎
大阪国際がんセンター	頭頸部外科	藤井　隆
九州医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	瓜生　英興
琉球大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	平川　仁
北海道大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	本間　明宏
秋田大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	川嵜　洋平
東京科学大学病院	頭頸部外科	岡田　隆平
東京慈恵会医科大学附属病院	耳鼻咽喉科	長岡　真人
愛知県がんセンター	頭頸部外科	花井　信広
京都府立医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	辻川　敬裕
鳥取大学医学部附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	小山　哲史
神戸大学医学部附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	四宮　弘隆

宮崎県立宮崎病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	奥田　匠（～2025 年 9 月） 山本　章裕（2025 年 10 月～）
関西医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	鈴木　健介
久留米大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	小野　剛治
宮城県立がんセンター	頭頸部外科	浅田　行紀
神奈川県立がんセンター	頭頸部外科	松木　崇
東北大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	石井　亮
亀田総合病院	耳鼻咽喉科	明石　健
山口大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科	竹本　洋介
和歌山県立医科大学	耳鼻咽喉科頭頸部外科	保富　宗城
大阪大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	鈴木　基之
天理よろづ相談所病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岡上　雄介
千葉大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科	越塚　慶一
名古屋大学医学部附属病院	耳鼻いんこう科	西尾　直樹
姫路赤十字病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	橘　智靖
長崎医療センター	耳鼻咽喉科	前田　耕太郎
長崎大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	西　秀昭

共同研究機関
Rakuten Medical Inc.
研究責任者：チーフメディカルオフィサー 鈴木　俊亮

委託機関

(1)　株式会社エスアールエル
住所：東京都新宿区西新宿二丁目１番１号　新宿三井ビルディング 10F
役割：検体送付及び解析等の実施

(2)　株式会社スーザック
住所：東京都港区南青山２丁目２番１５号ウィン青山９４２
役割：EDC の構築、データセンター業務

試料・情報の提供元機関及びその長
山口大学医学部附属病院　病院長　松永　和人

７．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ませんので、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。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
山口大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
竹本　洋介
〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1
TEL：0836-22-2520