

研究に関する情報公開文書

研究課題名：

喉頭・下咽頭再発癌に対する頭頸部アルミノックス治療：新規照射デバイスを用いた臨床的検討

1. 研究の対象

対象となる患者さんは、2022年12月から2024年11月の期間に藤田医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、喉頭または下咽頭再発癌に対して頭頸部アルミノックス治療を施行した患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

頭頸部アルミノックス治療（photoimmunotherapy：PIT）は、切除不能な局所進行または局所再発頭頸部癌に対する新たな治療法として本邦で導入されています。

一方、喉頭および下咽頭病変は解剖学的構造が複雑であり、従来の照射デバイスのみでは十分な照射範囲や照射角度の確保が困難な場合があります。

近年、新規照射デバイスとしてフロンタルディフューザー、シリンドリンガルディフューザー、Laser WR が導入され、従来照射困難であった病変への治療応用が可能となっています。

そこで、喉頭・下咽頭再発癌に対する頭頸部アルミノックス治療における新規照射デバイスの有用性および安全性について検討するため、医学研究倫理審査委員会にて審査されたのち、学長の許可を得て研究を実施することとなりました。

対象となる患者さんは、2022年12月から2024年11月の期間に藤田医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、喉頭または下咽頭再発癌に対して頭頸部アルミノックス治療を施行した方です。

研究では、診療録、喉頭内視鏡所見、画像検査（CT、PET-CT）、病理組織診断、有害事象等の臨床情報を使用します。

確実に匿名化するため、個人情報漏洩することはありません。

研究資金については、外部の研究資金を受けません。また、外部の物的・人的な支援を受けないで研究を行います。

研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

本研究は、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けて行います。

研究期間：本研究は、医学研究倫理審査委員会の承認日から 2030 年 12 月 31 日まで実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録，喉頭内視鏡所見，画像検査（CT，PET-CT），病理組織診断，使用照射デバイス，有害事象等の臨床情報。

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
金子政道

研究分担者：

加藤久幸
山原康平

6. 除外の申出・お問い合わせ先

データ利用を拒否される場合には、速やかに研究対象から除外いたします。下記の連絡先までお申し出ください。

本研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

問い合わせ先

藤田医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当者：金子政道

愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 9 8

電話 TEL：0562-93-2111

2026 年 5 月 15 日作成 第 1 版