

2004 年 1 月～2025 年 10 月に p16 陽性中咽頭癌に対する放射線

治療を受けられた方へ

「HPV 関連中咽頭癌に対する化学放射線療法における臨床成績に関する観察研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

切らずに治すという利点を有する放射線治療は、中咽頭癌に対し重要な役割を担っています。しかし、中咽頭癌への放射線治療後の有害事象は、様々な生活の質（Quality of life: QOL）の低下を招いています。特に、唾液の減少（唾液腺障害）は耳下腺へ当たる放射線の量に応じて発生し、技術の発展した現在でも 40%の症例に生じる大きな問題です。

中咽頭癌の 60%で、ヒトパピローマウイルス(human papillomavirus : HPV)が発癌に関与し、p16 免疫染色に陽性を示します(HPV 関連中咽頭癌)。一方、p16 陰性中咽頭癌は、喫煙や飲酒が発癌の原因とされ、両者は特徴が異なります。p16 陽性中咽頭癌は p16 陰性中咽頭癌に比べると、化学療法及び放射線治療の反応性が非常に高く、よく効くことがわかっています。しかしながら、現状ではすべての中咽頭癌が同じ方法で治療されています。私たちは、放射線治療がよく効く p16 陽性中咽頭癌に対しては、治療後の QOL も重視した治療を検討すべきであると考えています。

治癒を目指した放射線治療では、癌病巣（腫瘍領域）そのものに加えて、リンパ節転移しやすい領域（予防リンパ節領域）にも放射線を当てて、リンパ節からの再発を予防しています。中咽頭癌では、腫瘍領域に 70Gy、予防リンパ節領域に 46Gy の放射線を当てるのが標準的です。中咽頭癌の予防リンパ節領域は、首の一番上から鎖骨までと広く、最近の高度な技術を用いても、耳下腺へ当たる放射線の量を十分に抑えることは困難です。そこで、唾液腺障害の発生率を抑えるためには、予防リンパ節領域へ当てるそもそもの放射線の量を減らすことで、耳下腺へ当たる放射線の量を下げることが効果的と考えました。私たちは、p16 陽性中咽頭癌の化学放射線療法を日々行っていますが、ほぼ全例において 30Gy 時点で腫瘍領域がかなり縮小し、一部は肉眼的に消失していることを確認しています。また、p16 陽性中咽頭癌に対して腫瘍領域に 70 Gy、予防リンパ節領域に 30 Gy を当てたアメリカからの報告では、予防リンパ節領域へ当てる放射線の量を減らすことが有効かつ安全である可能性が示されています。このことは、もともと p16 陽性中咽頭癌の予防的リンパ節領域へ当てる放射線の量は、30Gy で十分である可能性を示唆していると考えています。そこで私たちは、p16 陽性中咽頭癌の患者さんに対して、腫瘍領域に 70Gy、予防リンパ節領域に 30Gy を当てる試験（本研究とは別の試験）を行うこととしました。

この研究では標準治療を行った患者さんを解析します。解析した結果を予防リンパ

節領域に 30Gy を当てる試験の結果と比較することで、有効性や安全性について検討しようと考えています。

【研究の対象となる方】

2004 年 1 月～2025 年 10 月 7 日に名古屋市立大学病院（当院）で p16 陽性中咽頭癌に対し、放射線治療を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から 2034 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。データを収集した後、予防リンパ節領域に 30Gy を当てる試験（本研究とは別の試験）のデータとの有効性、安全性の比較を行います。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが放射線治療を受けられてから 2034 年 3 月 31 日頃までの以下の診療情報を利用します。

年齢、性別、病期、照射前や照射中に行った治療、放射線治療に関する情報（照射部位、線量、線量分布、照射時間、治療開始日終了日など）、予後に関する情報（局所再発の有無、遠隔転移の有無、生存状態、有害事象など）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野 准教授 富田夏夫

研究事務局：名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野 助教 喜多望海

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、文部科学省：科学研究費補助金：2024 年度 若手研究：HPV 関連中咽頭癌の放射線治療における新規的アプローチによる照射線量の最適化（助成番号 24K18801）の研究助成により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院放射線治療科

電話番号： 052-851-5511

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 喜多望海