

(作成年月日) 2025年8月15日

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

当院における光免疫療法施行の麻酔管理・気道管理・術後疼痛管理について

[研究の目的]

光免疫療法（頭頸部アルミノックス治療）は、頭頸部癌の局所制御を目的として開発された新しい治療です。本邦では、「切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌」を対象に2021年1月から保険診療となり、世界に先駆けて実臨床での施術が可能となっています。この治療により、モノクローナル抗体に光感受性物質を付加した薬剤を静脈注射した後、690nmのレーザー光を照射すると、腫瘍特異的に光化学反応が起こり、細胞膜を破壊し壊死させます。重篤な合併症として舌腫脹、喉頭浮腫による気道閉塞、動脈出血、腫瘍出血などが知られています。

しかしながら、この治療に対する麻酔管理・気道管理についてはまだ確立されたものはなく、今まで模索しながら行ってきました。その管理方法や合併症の発症率について調査することによって今後どのような管理が望ましいかを明らかにすることができる可能性があります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2023/2/1 から 2025/7/31 までに光免疫療法（頭頸部アルミノックス治療）の治療を受けた方

○利用する情報

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（画像検査）、光線量と範囲、術後のICU記録、術中・術後の喉頭ファイバー所見

○情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[研究責任者]

香川大学医学部 集中治療部 病院助教 納田早規子

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特

定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院集中治療部 病院助教 納田早規子

電話 087-898-5111 (代表)