作成日：2025 年 7 月 3 日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

頭頸部がん患者におけるサルコペニアの指標としての側頭筋の厚みに関する研究

１．研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日に昭和医科大学病院頭頸部腫瘍センターで治療を行った頭頸部がん患者さん

２．研究目的・方法

サルコペニアは加齢や疾患により筋肉量が減少する病態です。サルコペニアは様々な領域の悪性腫瘍における治療効果や術後合併症発生に影響することが報告されており、またサルコペニアによる嚥下障害も知られています。

頭頸部がん患者治療において、摂食嚥下機能への影響は避けられない課題であり、手術・放射線治療・薬物療法いずれを選択しても大小様々な嚥下機能の低下を生じます。さらには治療前の時点ですでに腫瘍そのものが原因で嚥下障害を生じていることも珍しくありません。

頭頸部がん患者さんの中での高齢の方の占める割合は年々増加しており、頭頸部がん治療においてサルコペニア対策の需要が高まってきている状況です。これまでサルコペニアの評価には大腰筋や腸腰筋の面積などが用いられてきましたが、近年側頭筋の厚みがサルコペニアと関連するとの報告がみられるようになっています。

本研究は、当施設における頭頸部がん患者さんの治療に際して、サルコペニアならびに栄養状態をより正確に把握し、栄養療法を強化して合併症を減らし安全に治療を遂行できることを目的とします。これまでの頭頸部がん患者さんの治療に関する様々な臨床情報を調査して、特に治療前の側頭筋の厚みが頭頸部がん治療に伴う合併症、栄養状態の悪化、嚥下機能の低下とどのように関連するかを解析します。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから　2026 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

① 臨床所見(年齢、性別、既往疾患、喫煙歴、飲酒歴、生活背景、ECOG PS、ASA PS、原疾患の情報、臨床病期、身長、体重、BMI、握力、舌圧、摂食嚥下機能の情報、歯科所見)
② 血液所見(血算、生化学、凝固系)
③ 画像所見(CT, MRI, PET, 喉頭ファイバー、単純撮影)
④ 病理組織学的所見(組織型、転移リンパ節所見)
⑤ 治療情報(治療経過、予後)

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	講師	森田　琢磨
研究分担者	昭和医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	大谷　友里恵
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教	北嶋　達也
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	講師	齊藤　芳郎
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教	中道　由香
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教(歯科)	今野　瑶士
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	教授/センター長	嶋根　俊和
研究協力者	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	教授	福島　啓文

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター　　氏名：森田 琢磨
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8561