

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。
この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。
研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

口内法で舌部分切除術を施行した舌癌症例の検討
—深達度による検討とその妥当性について—

●研究の目的

舌癌の腫瘍の大きさによる分類は 2017 年に改訂され、腫瘍がどれだけ深く侵入しているかといういわゆる深達度による分類が追加されました。当院では以前よりこの深達度が大きい症例は頸部のリンパ節に転移している、あるいは転移するリスクが高いと考えて、そうした患者さんには頸部郭清手術といって頸部のリンパ節領域を取り除く手術を勧めており、改訂される以前から改訂後に推奨される治療と同様の治療を行ってきました。

そこで今回の研究では新しくなった分類によってリスクが高い患者さんを正しく評価できるようになったのか、すなわち深達度が大きい患者さんはリンパ節に転移している、あるいは転移するリスクが高くて経過が悪くなっていないのかを調査し、現在当科で行っている治療が妥当なものであるのかを調査します。

●対象となる患者さん

2007 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間、当科で舌癌に対して手術を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2020 年 3 月 31 日まで

●使用させていただく診療データ

- ・年齢・性別
- ・TNM 分類及びステージ分類
- ・治療内容
- ・リンパ節転移の有無および追加治療の有無
- ・生存率

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究事務局・問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 頭頸部外科

研究責任医師 浜口 清海

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321