

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

口腔癌に関する多施設共同後方視的研究

### ●研究の目的

舌癌などの口腔内にできる癌(口腔癌)は耳鼻咽喉科が取り扱う癌の中では頻度が高い癌のうちのひとつです。その発症には飲酒や喫煙などが危険因子とされる一方で、ほとんど飲酒をしない、また喫煙したことがない方にも発症するなどまだ不明なことが多くあります。

また、口腔癌の患者さんの中には一般的な治療方針を示すガイドラインに沿った治療で順調にいく場合もある一方で、通常の治療を受けていただいても急速な再発や転移をおこしてしまう場合があります。

現在、癌に対しては予防や早期発見・早期治療が重要であり、なるべくお体にご負担がかからないように治療していくことが考えられています。しかし治療開始前に再発や転移の危険性がどのくらいあるのかを考えて治療の強度をそれぞれの患者さんと決定することも重要です。

そこで、口腔癌で受診された患者さんのデータを多く集め、その背景・臨床経過について詳しく検討することで、各個人に最適な治療を予測できるようにすることが本研究の目的です。より信頼性の高いデータを得るためには多くのデータ集積が必要であり、今回、北野病院を受診された患者さんだけでなく、他施設(京都大学医学部附属病院、大阪赤十字病院、神戸市立医療センター中央市民病院、京都医療センター、倉敷中央病院、小倉記念病院、静岡県立総合病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、天理よろづ相談所病院、日本赤十字社和歌山医療センター、滋賀県立総合病院、大津赤十字病院)で治療された口腔癌患者さんのデータも利用し、併せて詳しく分析することにより、より信頼性の高い治療方針の確立に役立てたいと考えています。

### ●対象となる患者さん

2010年1月1日から2016年12月31日の間、当院を受診され、初回治療をおこなった口腔扁平上皮癌の患者さん。

### ●研究期間: 当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2022年12月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・口腔癌の亜部位
- ・背景因子(喫煙、飲酒、歯科治療の有無など)
- ・病期・病理組織分類
- ・治療内容
- ・臨床経過
- ・予後(再発・転移の有無、死亡の有無)

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。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(本研究全般の窓口)

田附興風会北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

代表者名:原田 博之

住所:〒 530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

電話:06-6312-1221

●問い合わせ先(当院の連絡窓口)

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 篠原 尚吾

住所:〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話:078-302-4321