

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。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。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

咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究

●研究の目的

近年、咽喉頭がんに対する QOL (Quality of Life: 生活の質) の維持を目的とした低侵襲手術である経口的切除術が発展してきております。その術式の妥当性を検証するため、大規模多施設研究を行い、経口的切除術のエビデンスの創出を行い、治療のガイドライン作成を目的とします。ガイドライン作成により、経口的切除術の普及並びに適応の適正化が進み、適応症例の増加、更なるエビデンスの蓄積により、咽喉頭がん症例の予後および QOL 改善への貢献が期待できます。

●対象となる患者さん

2011 年 1 月から 2016 年 12 月までに当院で咽喉頭がんに対する経口的切除術を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、
- ・腫瘍の位置、内視鏡的所見、施行手術、日時、手術時間
- ・病理学的所見、局所、リンパ節再発の有無
- ・重複癌、二次癌の有無
- ・予後

●方法

この研究で利用させていただく情報は、厳重に管理された日本頭頸部癌学会の全国多施設悪性腫瘍登録 (HNC プロジェクト) データセンターへ登録されます。日本頭頸部癌学会では、全国の咽喉頭がんを経口的切除術を受けた患者さんの情報を集めた上で、患者背景、病理診断、手術内容、周術期情報などの項目ごとに集計し解析いたします。集計の結果は、学会報告や学術雑誌、日本頭頸部癌学会のホームページ等などで公に発表されることもあります。

神戸市立医療センター中央市民病院では日本頭頸部癌学会と全国の医療機関と協同してこの研究を行っています。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により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、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

防衛医科大学校 耳鼻咽喉科

代表者名 塩谷 彰浩

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話：042-995-1686

●研究事務局（本研究全般の窓口）

防衛医科大学校 耳鼻咽喉科

荒木 幸仁

●参加医療機関（参加予定を含みます。）

本研究の参加医療機関は日本頭頸部癌学会会員が所属する全施設です。参加施設の最新情報は、日本頭頸部癌学会のホームページで確認することができます。

●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 頭頸部外科部長

研究責任者 篠原 尚吾

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321 FAX：078-302-7537

2020 年 2 月 10 日作成 第 1.0 版