

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

当院における耳下腺癌 42 例の臨床的検討

●研究の目的

耳下腺腫瘍を含む大唾液腺腫瘍は、頭頸部腫瘍の約 3-5%を占める比較的稀な疾患であり、そのほとんどが良性腫瘍です。一方悪性腫瘍の発生頻度は低く、唾液腺腫瘍の 14-30%と報告されています。生命予後は腫瘍の進展の程度だけでなく組織型および組織学的亜型（悪性度）によって異なることから、治療方針の決定・予後の判定のためには病理学的診断は重要といえます。ところが、その病理組織型は極めて多彩であり、異なる組織型であっても部分的には類似した組織像としてみられるため、術前の正確な組織診断が難しいことが知られています。

耳下腺癌は手術が根治的治療法ですが、耳下腺内を顔面神経が走行していることから、顔面神経の温存が術後の QOL に関わってきます。放射線治療に関しては根治治療としての適応は少なく、高悪性度症例や不完全切除症例では術後治療として適応となります。

生命予後に関わる因子の報告はいくつかみられますが、稀少癌であるが故に、施設ごとの治療方針も一定ではありません。今回の研究では耳下腺癌の臨床像を検討し、その治療法、予後などについて考察を加え、これまでの治療方針の妥当性を検証し、さらに今後の耳下腺癌の生存率向上、QOL 向上につなげたいと考えています。

●対象となる患者さん

1999 年から 2019 年までの 20 年間に耳下腺癌の診断で、当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で初めて手術加療を受けた患者さん

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2021 年 10 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・患者さんの年齢・性別、既往歴、術前の症状
- ・腫瘍の初診時の画像所見、病理学的検査所見
- ・選択術式、術後の病理組織学的検査所見、術後治療、生存率、再発様式
- ・そのほか臨床経過など

●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。

●研究機関（情報管理責任者）・問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 道田 哲彦

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

令和2年10月12日作成 第1.0版