

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

遠隔部位からの頸部リンパ節に対する頸部郭清術の検討

●研究の目的

頸部より下（胸部や腹部）から頸部のリンパ節に転移することは、比較的珍しいです。通常頸部のリンパ節は口腔や咽頭、喉頭などの近くにある消化管や呼吸器の粘膜にできた癌や、甲状腺や耳下腺など、頸部に存在する腺組織からの転移、あるいはリンパ節そのものの悪性腫瘍である悪性リンパ腫であることがほとんどです。稀に肺や乳腺、または胃などを原発とする癌が非常に進行していて、頸部のリンパ節に転移することもあります。このような症例は3期や4期など進行癌に分類されるので、よほど条件が良くなければ頸部のリンパ節が切除の対象となることはありません。ところが、近年抗がん剤や分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害薬など、癌に対して有効な治療法が進歩してきたおかげで、原発部位がほとんど治療されてしまって、後は頸部のリンパ節をコントロールできれば、長生きできたり、治癒を期待できるような症例が出てくるようになりました。しかしながらこのような症例は少ないので、まとまった証拠となるようなガイドラインは未だに存在しません。今回我々は、根治を目的に他科の先生方から頸部の根治的切除術（頸部郭清）を目的に紹介され、手術を施行した患者さんの特徴や、予後を調べることによって、今後このような患者さんに積極的に手術を勧めるのか、あるいはどのような条件があれば手術による根治が期待できるのか、過去の症例を省みることで調べてみたいと思います。そしてそのようなデータが今後のガイドライン作成に役立てばと考えております。

●対象となる患者さん

2010年から2019年の期間に頸部より下の悪性腫瘍が頸部に転移した方で、当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて頸部郭清術を受けた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2022年3月31日

●使用させていただく診療データ

臨床的特徴（性別・年齢・原発の癌の部位・原発の癌の病理組織・癌の原発部位に施行した治療の内容）、頸部の転移リンパ節の局在診断（特にFDG/PET-CTの診断精度）、生命予後とそれに影響を与える因子。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、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・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

代表者名 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

第 1.0 版 2020 年 6 月 2 日 作成