

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

咽喉頭悪性腫瘍に対する鏡視下経口的手術に関する多施設共同での後向き解析

●研究の目的

のど（咽頭や喉頭）は嚥下、発声、呼吸に重要な器官です。そのため、のどにできた早期の癌に対しては、低侵襲手術として外切開せずに口の中から内視鏡を使って切除する経口的手術が本邦において開発され普及してきました。しかしまだ、手術による合併症や転移・再発のしかた、近くに行ける別の癌（重複癌）を含めた予後についての検討が十分されているとは言えません。この研究では、咽頭や喉頭の癌に対する低侵襲手術である内視鏡的経口的手術に関して、多施設で症例を集積し分析することによって、最適な治療方針を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2015年1月から2021年12月までに、当科を受診され、咽頭・喉頭の悪性腫瘍に対して、当科だけで内視鏡的手術による加療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 2025年8月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、併存疾患、内服薬、喫煙歴、飲酒歴
- ・腫瘍の部位、病期、病理組織分類
- ・手術内容や切除範囲
- ・術後合併症や機能制限
- ・予後（再発・転移の有無、死亡の有無、重複癌発生の有無） など

●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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 耳鼻咽喉科 牛呂 幸司

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

電話:075-641-9161

FAX:075-643-4325

●共同研究機関・研究責任者

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸本 曜

静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷 芳晴

滋賀県立総合病院 耳鼻いんこう科 竹林 慎治

大津赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 嘉田 真平

田附興風会医学研究所北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 原田 博之

大阪赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 渡邊 佳紀

兵庫県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 隈部 洋平

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科 児嶋 剛

奈良県総合医療センター 頭頸部外科 宮崎 眞和

日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科 辻村 隆司

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 頭頸部外科 玉木 久信

藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 楯谷 一郎

●当院の研究責任者

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

篠原 尚吾

●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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

濱口 清海

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長 木原 康樹

2022 年 8 月 18 日作成 第 1.0 版