

当院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、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

頭頸部扁平上皮癌のオリゴ転移　ー転移の個数、治療戦略、生命予後についてー

●研究の目的

癌に対する根治治療の後、肺や骨・肝臓など原発巣から離れた臓器に再発することを遠隔転移と言います。以前は遠隔転移の出現は、根治治療不可能な状態と考えられており、全身抗癌剤治療や緩和治療の対象とされてきました。ところが1995年ごろから、遠隔転移も少数であれば切除や根治的放射線照射により、長期生存あるいは治癒が狙えることが判ってきており、大腸癌などの分野では積極的な治療の対象としてガイドラインが作成されつつあります。これら少数の遠隔転移症例はオリゴ転移（oligometastases）と呼ばれています。頭頸部外科の扱う頭頸部扁平上皮癌も、遠隔転移が少数であれば生命予後は決して悪くないことを経験的に知っていますが、未だまとまった報告は少なく、何個までの転移であればオリゴ転移として積極的治療に踏み切るべきかなどの基準がありません。本研究では当院における過去の症例を調査し、遠隔転移の個数と生命予後の関係を調べ、頭頸部扁平上皮癌におけるオリゴ転移の概念作成に役立てればと考えています。

●対象となる患者さん

2010年1月1日から2017年12月31日の間、頭頸部扁平上皮癌の診断で当科にて根治治療を受けた患者さんのうち、原発は再発せずに遠隔転移が出現した患者さん

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年 7月12日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、疾患名、初発時の癌のステージ
- ・初回時治療法
- ・再発までの日数
- ・遠隔転移の部位、個数
- ・生命予後　　など

●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。

●情報管理責任者

研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院

研究機関の長の氏名：木原 康樹

●研究機関及び問い合わせ先

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

2022 年 9 月 15 日作成 第 1.0 版