

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

咽喉頭腫瘍に対する経口的内視鏡下治療の検討—retrospective study—

[研究の背景と目的]

この研究は、咽喉頭腫瘍に対してすでに治療された方を対象に、臨床情報を収集するとともに、内視鏡医と頭頸部外科医による経口的内視鏡下喉頭咽頭手術の治療成績について検討することを目的として行います。

また、咽喉頭腫瘍に対しての内視鏡下経口的切除による手術がよりフレキシブルに、かつ治療効果も高いという臨床的意義を実証することを目指しております。

現在、頭頸部表在癌に対して ELPS(内視鏡下喉頭咽頭手術)、ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)の経口切除方法が国内で行われています。頭頸部外科医や内視鏡医の構成メンバーによって、行われている手技には施設間に差があります。いずれの手技においても良好な成績が報告されていますが、今後、術前の拡大内視鏡での腫瘍の深達度の予測や、ELPS+ESD の併用療法など、さらなる検証が必要と考えられています。今回 ELPS と ESD の治療成績について後向きに検討いたします。

[研究の方法]

●対象となる方

2014 年 8 月 1 日～2020 年 1 月 30 日に咽喉頭腫瘍に対して内視鏡下経口的切除を受けた患者様

●研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者様に行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者様のデータ（主に内視鏡による治療成績、内視鏡前後の採血、CT等の情報）を使用させていただきます。ELPS もしくは ESD 単独による治療に比べて、ELPS と ESD の併用治療が更なる治療効果をもたらすかを調査します。

● 検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者様のデータを使用させていただきます。患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野 臨床研究医 山口 隼

研究分担医師

東京医科大学病院	消化器内科	准教授	福澤 誠克
東京医科大学病院	消化器内科	助教	河野 真
東京医科大学病院	消化器内科	助教	山内 芳也
東京医科大学病院	消化器内科	助教	杉本 暁彦
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	小山 洋平
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	班目 明
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	森瀬 貴之
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	松本 泰輔
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	香川 泰之
東京医科大学病院	内視鏡センター	主任教授	河合 隆
東京医科大学病院	内視鏡センター	准教授	永田 尚義
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	主任教授	塚原 清明
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	准教授	清水 顕
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	講師	岡本 伊作
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	助教	佐藤 宏樹

[個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者様のプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者様の名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03 - 3342 - 6111 (代表) (内線) 62214
臨床研究医 山口 隼