臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科･頭頸部外科では、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]

経口的ロボット支援手術の国内初期症例に関する後ろ向き検討

[研究の背景と目的]

咽喉頭癌は治療により嚥下･発声･構音･摂食が少なからず障害される。このため、より低侵襲かつ確実な癌制御が得られる治療が望まれています。

世界では咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術は低侵襲手術としての位置づけが確立されているが、日本では保険収載前であり、一般的に使用することができません。このため、東京医科大学病院では 2011 年から臨床研究を行い、次いで、鳥取医科大学病院、京都大学附属病院で臨床研究がおこなわれ、この 3 大学共同で先進医療 B が実施されております。これらの研究のデータを用いて、安全性がしめされたため、経口的手術に手術支援ロボットを使用する薬機法が 2018 年に承認されました。

今回は先の研究で集積したデータを 2 次利用することにより有用性、治療成績を明らかにすることに本研究の目的であります。

[研究の方法]

対象となる方

中咽頭癌、下咽頭癌例もしくは声門上癌の患者さんで、東京医科大学病院、鳥取大学病院、京都大学付属病院で2011年 8 月 1 日から 2019 年 11 月 31 日の間に経口的ロボット支援手術を受けた患者さん。

研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日

検体や情報の管理

カルテ情報から年齢、性別、臨床経過、合併症、既往症、服薬歴、術前の状態、疾患部位、臨床病期、前治療、頸部郭清術の有無、手術から現時点までの経過、局所･遠隔転移、後治療、異時発生癌、全生存期間、疾患特異的生存期間及び術後の嚥下機能について抽出します。

抽出したデータは研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄いたします。

[研究組織]

研究代表者：東京医科大学病院　耳鼻咽喉科･頭頸部外科　清水顕

分担研究者：東京医科大学病院　耳鼻咽喉科･頭頸部外科　塚原清彰

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

鳥取大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科･頭頸部外科　藤原　和典

福原　隆宏

藤田医科大学病院　耳鼻咽喉科･頭頸部外科　主任教授　楯谷　一郎

[個人情報の取扱い]

試験に関わる関係者は、被験者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守いたします。また関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本試験を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とします。

研究代表者／分担研究者は、症例登録および症例報告書等の作成の際には、被験者識別コードまたは登録番号を用い、当該試験実施医療機関以外の者が被験者を特定できる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しません。

[問い合わせ先及びデータ管理責任者]

東京医科大学病院　耳鼻咽喉科･頭頸部外科　臨床准教授　清水　顕

電話　03-3342-6111

Fax　03-3346-9275

e-mail　entakira@tokyo-med.ac.jp