

臨床研究へのご協力をお願い

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。

研究参加に対して同意されない場合も、通常の診療には全く影響はございません。また、研究の途中で不参加を表示される場合は、その時点で患者様の情報を研究データから除外しますので、ご安心ください。

[研究課題名]

リンパ節転移の診断における針生検の有用性-多施設共同による後方視的研究-

[研究の背景と目的]

頭頸部癌は多くの場合、原発巣（咽頭など、癌が発生した部位）から頸部リンパ節、遠隔臓器（肺や骨など）へと転移が進むことで病期が進んでいきます。原発巣がわからない場合や特殊なウイルスの検査が必要な場合には、頸部リンパ節から組織を採取することがあります。近年、針で組織を採取する技術が進歩しており、この検査のみで必要な組織を得られ、診断できる患者さんが増えてきました。この「針生検」という技術の意義を調べるのが、本研究の目的です。

症例数が多い方がより確実な研究になるため、本施設を含む多施設で共同研究を行っています。該当施設は、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、国際医療福祉大学三田病院、北里大学の4つです。

[研究の方法]

●対象となる方

2010年1月1日～2020年9月16日の間に、東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、国際医療福祉大学三田病院、北里大学において、悪性腫瘍の頸部リンパ節転移に対して針生検を受けた患者さん。

●研究期間

倫理審査承認日から 2024年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

カルテの診療録を参考に、年齢や性別といった患者様の背景、頭頸部癌に対する治療歴やその後の経過、行った針生検の詳細や病理診断の結果に関する情報、そして針生検で採取した検体を研究に利用します。

●検体や情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、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致します。

[研究組織]

東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、国際医療福祉大学三田病院、北里大学病院の 4 つの施設で症例を集め、国立がん研究センター中央病院と名古屋市立大学、横浜市立大学の医師を加えた 7 施設の研究者で行う多施設共同研究です。

代表施設は国際医療福祉大学三田病院、研究代表者は伏見千宙（講師）です。本施設の役割は、東京医科大学病院と東京医科大学八王子医療センターのデータを収集し、個人情報が出ないように匿名化したうえで、研究代表施設の事務局と情報を共有すること、そして共同で研究を行いその公表を行うことです。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国際医療福祉大学三田病院

頭頸部腫瘍センター

伏見 千宙

・研究担当者

東京医科大学

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111（代表）

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野

塚原 清彰

岡本 伊作

佐藤 宏樹
岡田 拓朗

東京医科大学八王子医療センター
〒193-0998 東京都八王子市館町 1163
TEL 042-665-5611（代表）
耳鼻咽喉科・頭頸部外科
近藤 貴仁

国際医療福祉大学三田病院
〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3
TEL 03-3451-8121（代表）
頭頸部腫瘍センター
三浦 弘規
多田 雄一郎
増淵 達夫
伏見 千宙

北里大学
〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
TEL 042-778-8111（代表）
耳鼻咽喉科・頭頸部外科
山下 拓
松木 崇

国立がん研究センター中央病院
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL 03-3542-2511（代表）
頭頸部腫瘍科
小村 豪

横浜市立大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
TEL 045-787-2511（代表）
高橋 秀聡

[個人情報の取扱い]

本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。試験担当医師が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関外に提供する場合、対象被験者の記載は、被験者識別コードを付してそれを用い、第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮致します。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護致します。

●試料や情報の管理責任者（各施設ごと）

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野
岡本 伊作

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
近藤 貴仁

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター
伏見 千宙

北里大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
松木 崇

国立がん研究センター中央病院 頭頸部腫瘍科
小村 豪

横浜市立大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
高橋 秀聡

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号 03-3342-6111（代表）
（内線）3260（耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来受付）
研究責任者 准教授：岡本伊作（院内 PHS 62593）
所属責任者 主任教授：塚原清彰（院内 PHS 62580）