

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。

[研究課題名]

頸部食道癌治療に関する全国調査

[研究の背景と目的]

頸部食道癌は発生頻度が低く標準的治療が確立されていません。頸部食道癌は局所進行癌として発見されることが多く、喉頭を合併切除され声を失う患者さんも多くいます。そして解剖学的に耳鼻咽喉科頭頸部外科領域と食道外科領域の境界に位置することから、それぞれの科で治療が行われているのが実際です。治療の全体像は明らかではなく、治療成績、治療関連合併症、治療後のQOLなど不明な点がまだ多くあります。これらを明らかにすることが出来れば、それぞれの患者さんに対する治療の最適化が行われることが期待でき、結果的に治療成績の向上、術後QOLの向上が期待できます。

[研究の方法]

●対象となる方

2009年1月1日～2014年12月31日の間に、東京医科大学病院で根治治療を受けた頸部食道癌の患者さん。

●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

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、頸部食道癌に対する治療歴やその後の経過を研究に利用します。

- 検体や情報の管理

本研究で得られた情報は東京医科歯科大学頭頸部外科の施錠された部屋にある、パスワード設定されたパソコン内にパスワード設定したファイルとして研究期間終了後少なくとも 10 年間は保存される予定です。また、本研究で用いた試料および情報が他の研究に流用されることはありません。

[研究組織]

日本気管食道科学会認定専門医研修施設 227 施設での多施設共同研究です。代表施設は東京医科歯科大学病院、研究代表者は大野十央です。本施設の役割は、東京医科大学病院のデータを収集し、個人情報かわから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）：

東京医科歯科大学医学部附属病院 頭頸部外科 大野 十央

- ・ 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

塚原 清彰

岡本 伊作

佐藤 宏樹

岡田 拓朗

富岡 亮太

渡嘉敷 邦彦

[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 助教：渡嘉敷邦彦（院内 PHS 67005）

所属責任者 主任教授：塚原清彰（院内 PHS 62580）