

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

上縦隔気管切開孔造設手術(AMT)の現状に関する後方視的調査

[研究の背景]

下咽頭頸部食道癌・進行甲状腺癌に対して行われる上縦隔気管切開孔造設術(AMT)は、気管食道領域の手術の中でも最も侵襲が高く、致命的な術後合併症の発生率が高い術式として知られています。昨今の治療強度の高い化学放射線療法による喉頭温存治療後の再発症例に対する救済手術として本術式が行われる機会も増加し、さらなるリスクの増加も予測されます。しかしながら単一施設でAMTを行う機会は限られており、学術誌への報告も、単発的な少数例の報告が散見される程度です。結果的に、本術式の本邦における現状や治療成績に関して信頼に値するデータは存在しておらず、これを創出することが必要と考えられます。

九州がんセンター頭頸科を中心に多施設で症例を集め、信頼性の高いまとまったデータを作成します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2000年1月から2017年3月までの期間に、東京医科大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科でAMTの手術を受けた方

研究期間

研究許可日 ~ 2022年3月31日

利用するカルテ情報

1. 患者基本情報；年齢、性別、ECOG performance status
2. 手術例数
3. 手術の対象となった原疾患と臨床病期
4. 手術前の治療歴（化学放射線療法など）
5. 再建の有無と方法（皮弁の種類など）
6. 周術期合併症（気管動脈瘤など）
7. 長期合併症（気管孔狭窄など）
8. 生存率

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	耳鼻咽喉科頭頸部外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	岡田 拓朗

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	講師	岡田 拓朗	データの収集と整理、管理
研究分担者	主任教授	塚原 清彰	当院の研究統括
	准教授	岡本 伊作	データの収集と整理
	臨床准教授	清水 顕	データの収集と整理
	講師	佐藤 宏樹	データの収集と整理
	助教	渡嘉敷 邦彦	データの収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	岡田 拓朗
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1

	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	耳鼻咽喉科頭頸部外科
	電話番号	03-3342-6111