

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]

咽喉頭がんに対するロボット支援下経口切除手術・鏡下経口切除術の有効性・安全性に関する多施設共同観察

[研究の背景と目的]

咽喉頭がんに対して、内視鏡を使用した手術は鏡視下経口的切除術と言われます。近年、世界ではロボット支援下に鏡視下経口的手術を行うことが主流ですが、双方の利点・欠点が明確でない点がございます。

この研究の目的は、咽喉頭がんに対するロボット支援下経口切除手術、鏡下経口切除術の有効性・安全性を比較し明らかにすることです。

[研究の方法]

対象となる方

2011年1月1日～2020年6月30日の期間に中咽頭・下咽頭・声門上癌と診断され、京都大学医学部附属病院、東京医科大学病院、鳥取大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、横浜市立大学附属病院において、鏡下経口的切除術が行なわれた患者さん、または da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援下経口切除手術が行なわれた患者さんが対象となります。

研究期間

倫理審査承認日から2022年3月31日

利用する検体やカルテ情報

本研究では研究の対象となる方の氏名やイニシャル、カルテ番号を含まない通常診療において得られた既存の情報を収集して行います。

検体や情報の管理

データを横浜市立大学部族病院に送る際は、さらに匿名化されたデータとし、収集した

データ管理は、横浜市立大学附属病院の耳鼻咽喉科医局のネットワークから独立したPC内でデータベース化します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。収集したデータは少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。

[研究組織]

[研究代表者]

[所属] 横浜市立大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 主任教授 [名前] 折館 伸彦

[研究事務局]

[所属] 横浜市立大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 講師 [名前] 佐野 大佑

[参加施設と責任者]

各施設で研究実施に責任を持つ研究者

[所属] 京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 助教 [名前] 岸本 曜

[所属] 東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 主任教授 [名前] 塚原清彰

[所属] 鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 准教授 [名前] 藤原 和典

[個人情報の取扱い]

得られた情報は個人情報と関連づけない形で保存いたします。得られた結果を公表する場合は、患者さんの個人情報が特定できないように配慮いたします。

[問い合わせ先]

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(代)