

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器内科学分野では、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]

咽喉頭癌に対する拡大内視鏡の有用性の後方視的研究

[研究の背景]

消化管癌の深達度は、転移や予後と密接に関連していることが知られており、術前診断は治療方針を決める上で非常に重要であります。深達度診断の方法の一つである拡大内視鏡は、消化管腫瘍の微小血管構造を観察することで、深達度を予測することが可能とする優れたモダリティです。消化管癌の深達度診断が発展する一方で、咽喉頭癌の深達度診断を含めた内視鏡診断学は確立されておりません。咽喉頭癌に対して拡大内視鏡観察を用いることで、深達度、リンパ節転移、予後などの予測が可能であれば、更なる内視鏡診断の発展に繋がります。

本研究ではこれまでに当院で施行した咽喉頭癌に対する拡大内視鏡の有効性を後方視的に評価することを目的としています。

[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

東京医科大学病院において、2014年1月1日～2021年8月31日までの間に咽喉頭癌に対して拡大内視鏡を行った方

● 研究期間

研究許可日 ～ 2024 年 3 月 31 日

● 利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、身長、体重、性別、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、内服歴などの基本情報
- 2) 病変の部位、肉眼型、腫瘍径、色調、組織型、深達度、形態などの病変背景
- 3) 術前の咽喉頭癌の拡大内視鏡観察所見(微小血管構造の変化、無血管構造の有無)
- 4) 治療前後に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 5) 病変の再発、転移に関連する期間、確率
- 6) 患者の生存率
- 7) 頭頸部癌、食道癌等の悪性疾患の同時性、異時性発生率
- 8) 食道、咽頭のルゴール不染域の有無

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	消化器内科学分野
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	山口 隼

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科学分野	助教	山口 隼	研究統括・情報の管理 データ収集と整理 統計解析
研究分担者	消化器内科学分野	准教授	福澤 誠克	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科頭頸部外科	主任教授	塚原 清明	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科頭頸部外科	臨床准教授	清水 顕	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科頭頸部外科	准教授	岡本 伊作	データ収集と整理

	頸部外科			
研究分担者	耳鼻咽喉科頭 頸部外科	兼任講師	佐藤 宏樹	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	山口 隼
	住所	新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学
	診療科(部署)	消化器内科学分野
	電話番号	03-3342-6111 内線 5913