

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・頭頸部外科および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]

局所進行頭頸部扁平上皮癌症例における、先行頸部郭清についての後方視的検討

[研究の背景]

頭頸部がん(口腔がん、中咽頭がん、下咽頭がん、喉頭がん)では、頸部のリンパ節に転移が起こることがしばしばあります。進行頭頸部がんでは、手術・放射線・あるいはその両方を組み合わせて治療を行いますが、大きな頸部リンパ節転移がある場合、リンパ節を手術したほうがよいのか、放射線治療したほうがよいのかということについては、議論が分かれており、答えが明らかになっていません。

放射線治療の後に、残念ながら腫瘍が残ってしまった場合、残った腫瘍を手術で切除しますが、放射線は組織の癒痕化(固くなること)を起こすため、治療後の手術は合併症が起こりやすくなると言われています。このため、当院では頸部のリンパ節が大きく、放射線治療後に残ってしまう可能性が高いと考えられる場合、放射線治療を行う前に、あらかじめ頸部リンパ節を手術で取る「先行頸部郭清」という腫瘍を行っています。この方法は、放射線治療を行う前に頸部の手術を行うため、手術の合併症が少なくなると期待されています。また、原発巣(咽頭や喉頭のがんそのもの)が小さく経口的に切除できる場合は、放射線治療をせずに、手術だけで治療ができる可能性があります。しかしながら、先行頸部郭清についてはこれまでデータが少なく、実際にどのくらいの利点があるのかは明らかになっていません。

本研究の目的は、先行頸部郭清の効果と合併症・副作用について調査するための研究となります。

[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

頸部リンパ節転移が進行している頭頸部扁平上皮癌の患者様で、2015年1月1日～2021年9月30日の間に、東京医科大学病院および東京医科大学八王子医療センターにおいて治療を受けた方

研究期間

研究許可日 ~ 2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 原発部位や初診時、再発・転移時の Stage、病理組織型など疾患に関する情報
- 3) 手術および化学療法・放射線療法施行日、中断・終了日時に関する情報
- 4) 治療に関連する合併症・有害事象の情報
- 5) 併存症の有無と治療の内容
- 6) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

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、紙媒体資料は研究の中止または終了の報告後5年もしくは研究結果発表の報告後3年のいずれか遅い方が経過した日まで、電子データは研究成果の発表後10年間です。その後は個人情報に注意して、紙データはシュレッダー、電子データは完全に削除する方法で廃棄いたします。

[実施体制]

研究代表者、情報管理責任者 上田 百合(助教)(研究担当:統括)

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111(代表)

研究担当者

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111(代表)

塚原 清彰(主任教授)(研究担当:研究指導)

岡本 伊作(准教授)(研究担当:解析)

佐藤 宏樹(兼任講師)(研究担当:症例収集と解析)

岡田 拓朗(講師)(研究担当:症例収集と解析)

渡嘉敷 邦彦(助教)(研究担当:症例収集と解析)

伊藤 達哉(後期臨床研修医)(研究担当:症例収集と解析)

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

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163

TEL 042-665-5611(代表)

近藤 貴仁(講師)(研究担当:症例収集と解析)

岸田 拓磨(助教)(研究担当:症例収集と解析)

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

上田 百合

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111(代表)

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

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163

TEL 042-665-5611(代表)