

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科および栄養管理科では、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]

頭頸部癌 CRT における、治療完遂と摂取栄養量及び栄養状態に関する研究

[研究の背景]

頭頸部癌の化学放射線治療(Chemo-radiotherapy、以下 CRT)中に起こる、食欲不振、味覚異常、摂食嚥下障害、等に対する栄養支持療法は重要です。栄養支援のなかった場合、著明に体重減少を認めることが知られています。治療中の栄養を十分に確保するため、一時的に胃ろう(お腹に小さな穴をつくり、胃に栄養を送るための道)をつくる例も、他施設ではあります。

当院耳鼻咽喉科頭頸部外科では、可能な限り口から食べられる状態を維持できるよう、経管栄養法(鼻からチューブを通して直接胃に栄養を送る方法)へ変更する可能性も患者さんにお示した上で、1ヶ月半～2ヶ月間の CRT 治療期間を設け、主治医を中心とした多職種等で治療完遂を目指して患者さんを支援しています。

本研究は、日常診療の中で行われた治療経過を既存情報から解析することで、現状の栄養支持療法が、患者さんの栄養状態や QOL に貢献できているか解析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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	耳鼻科頭頸部外科

対象となる期間

2021年5月1日～2022年6月20日

研究対象者となる基準

- 1) 耳鼻咽喉科頭頸部外科で根治治療目的に CRT 治療をした患者さん
- 2) 年齢 20 歳以上 90 歳未満の方
- 1) ECOG 診断基準に基づき Performance Status(以下 PS) 4 の評価となった患者さん
- 2) 研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・がん照射部位・治療の内容に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 治療開始と終了日時に関する情報
- 6) 発生した有害事象の種類・重症度
- 7) 摂取栄養量(エネルギー、タンパク質)
- 8) 管理栄養士の介入開始時期
- 9) 経腸栄養法併用の有無および開始時期
- 10) 治療終了後の転帰(自宅退院、転院、入院延長、再発の有無、生存期間))

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	武田佳奈子
情報の管理者名	武田佳奈子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	栄養管理科	管理栄養士	武田佳奈子

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	栄養管理科	管理栄養士	武田佳奈子	データ収集と整理、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	医師	上田百合	研究指導
研究分担者	薬剤部	薬剤師	中尾祐貴	データ収集と整理、統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	武田佳奈子
診療科(部署)	栄養管理科
電話番号	03-5339-3729
受付日時	平日 9:00~17:00