

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

咽喉頭腫瘍における超音波検査診断法の確立

[研究の背景]

咽頭腫瘍あるいは喉頭腫瘍の超音波検査は軟骨や空気が周囲に存在するため難しい検査とされてきました。しかし、超音波装置の進歩に伴い、軟骨や空気の影響を受けにくくなってきました。超音波検査は病変自体の正確な評価はもとより、特に口の中の構造をリアルタイムに観察できる長所があります。CT、MRIはリアルタイムでの観察は不可能です。超音波検査では空気を吸ったり、つばを飲み込んだり、発声に伴う“のど”の動きが観察でき、腫瘍の広がりやより正確に観察できる可能性があります。また、超音波検査は頸部リンパ節を容易に検出でき、カラドップラー検査によりリンパ節内の血流評価が可能です。CT、MRIは主に内部構造、大きさから診断しますが、CT、MRIと異なる視点からリンパ節転移の有無を判定できる可能性があります。CT、MRIでは観察しにくい痩せた患者でも有効性が期待できます。超音波検査は被曝がなく費用も安価であることから頻回の経過観察に用いることができます。以上の点から超音波検査の有用性を研究する意義は大きいと考えています。

[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	耳鼻咽喉科、放射線科

対象となる期間

2014年1月1日から2024年7月31日

研究対象者となる基準

過去10年間に行われた咽喉頭腫瘍に対して手術が施行されている
超音波検査が施行されている
CT、MRIが施行されている

ただし以下の方は除外されます。

超音波が施行されていない
CTもMRIも施行されていない

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2025年7月31日

利用するカルテ情報

病理組織所見、画像所見、画像データ

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年12月5日

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	齋藤和博
情報の管理者名	齋藤和博

[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	放射線科	主任教授	齋藤和博

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	放射線科	准教授	石田尚利	研究の立案、遂行、指導
研究分担者	放射線科	社会人 大学院	川本翼	データの取得、解析、論文作成
研究分担者	放射線部	技師	河本敦夫	データの取得、解析、指導

[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	齋藤和博
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内(5818)
受付日時	木曜日以外