

臨床研究へのご協力をお願い

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]

当科における中咽頭癌に対する経口的ロボット支援手術の有用性に関する検討

[研究の背景]

中咽頭癌に対する経口的ロボット支援手術は 2005 年に Weinstein らが米国食品医薬品局の承認を得てから、世界的に広がりを見せましたが、本邦においては 2009 年にロボットが販売開始され、2022 年に保険承認されました。当院では、2011 年より臨床研究で経口的ロボット支援手術を開始し、臨床研究、先進医療に携わり、現在のトレーニングプログラム作成にも貢献してきました。保険収載後、本邦でも、経口的ロボット支援手術は普及してきていますが、本邦における中咽頭癌に対する経口的ロボット支援手術の適応や術者の技量向上性、そして有効性や安全性の実態はまだ明らかにされていません。この研究は、中咽頭癌患者における経口的ロボット支援手術の有効性や安全性について検討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 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |

対象となる期間

2011年8月1日から2024年8月31日

研究対象者となる基準

中咽頭癌で経口的ロボット支援手術を受けた方
年齢が20歳から100歳の方

ただし以下の方は除外されます。

本研究の不参加の意思を示された方

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027年3月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、既往歴、合併症、服薬歴、などの基本情報
- 2) 主訴、疾患名、臨床経過、診断・治療に必要な検査などの結果
- 3) 手術情報(術式、手術時間、コンソール時間、出血量)、有害事象、入院期間、術後病理結果、追加治療などの治療情報
- 4) 術後経過、嚥下機能、再発転移様式などの治療後情報

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09月26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 | 清水 顕 |
| 情報の管理者名 | 清水 顕 |

[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 | 耳鼻咽喉科・頭頸部 外科 | 臨床准教授 | 清水 顕 |

| 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 | 耳鼻咽喉科・頭頸部 外科 | 臨床准 教授 | 清水 顕 | 研究の統括、データ収集・解析 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部 外科 | 主任教 授 | 塚原 清彰 | データ収集 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部 外科 | 講師 | 田中 英基 | データ収集・解析 |
| 研究分担者 | 耳鼻咽喉科・頭頸部 外科 | 助教 | 羽生 健治 | データ収集・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 | 清水 顕 |

| | |
|---------|----------------------|
| 診療科(部署) | 東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111 内線 5788 |
| 受付日時 | 9時-17時 |