

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]

上咽頭癌における AJCC/UICC 第 9 版 TNM 分類の予後予測精度および臨床的有用性の検討

[研究の背景]

がん治療において正確な病期分類は予後予測および治療方針決定に重要です。上咽頭癌においては米国癌合同委員会(AJCC)および国際対がん連合(UICC)により2017年に発表された第8版TNM分類に沿って病期分類・治療方針決定がなされてきました。しかし、上咽頭癌の治療選択肢の増加と治療成績の向上により、予後予測の再評価の必要性が生じ、2025年1月に第9版TNM分類が発表されました。主な変更点としては、リンパ節転移の評価として高度なリンパ節外浸潤をN3に追加、遠隔転移の評価が遠隔転移の個数でM1aとM1bに細分化されました。また、第8版から第9版になったことによるStage分類の変化として、I期がIAとIBに細分化、Ⅲ・ⅣA期の多くがⅡ・Ⅲ期にダウンスレージング、そしてIVB期を遠隔転移の個数でIVAとIVBに細分化されたことが挙げられます。

本研究では当院において、第8版に基づいて治療方針を決定していた上咽頭癌患者が、第9版TNM分類に基づくとどのように変化するか、後方視的に検討します。

[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

2010年10月1日～2025年6月30日

研究対象者となる基準

対象期間内に当科で加療を行った上咽頭癌の患者

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、PSなどの基本情報
- 2) 原発部位、病理組織型、TNM分類(第8版、第9版)
- 3) 治療の内容
- 4) 治療開始と中断、終了日に関する情報
- 5) 発生した有害事象の種類、重症度
- 6) 最終受診日、死亡日、治療後の再発日に関する情報

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

2025年7月31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	渡邊 峻
情報の管理者名	渡邊 峻

[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	講師	田中 英基

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	講師	田中 英基	研究の総括
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科	主任教授	塚原 清彰	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科	教授	岡本 伊作	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科	講師	上田 百合	研究指導
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、データ解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科	助教	相原 勇介	データ収集、データ解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科	助教	檜原 浩介	データ収集、データ解析

研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	専攻医	渡邊 峻	データ収集、統計解析、論文執筆、構想
-------	-------------	-----	------	--------------------

[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	渡邊 峻
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3341-6111 内線:2343
受付日時	(平日 9:00~17:00)