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]

頭頸部アルミノックス治療における周術期麻酔管理に関する研究

[研究の背景]

当院では切除不能な局所再発頭頸部がんを対象に頭頸部アルミノックス治療（光免疫療法 photoimmunotherapy：PIT）を行っています。光免疫療法はレーザー照射を行うことで、すみやかにがん細胞が壊死しますが、同時に強い局所疼痛が生じます。当院では患者さんの疼痛を少なくする工夫をしてまいりましたが、光免疫療法は新しい治療法のため、術中術後の鎮痛法に関してはいまだに確立したものはありません。そこで本研究では、患者背景や現在までに行われている鎮痛法や気道管理に関するカルテ情報を解析し、将来行われる前向き臨床試験の基礎資料とすることを目的とします。

[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	麻酔科および耳鼻咽喉科・頭頸部外科

対象となる期間

2021 年 4 月 1 日～2026 年 4 月 30 日まで

研究対象者となる基準

年齢 18 歳以上で、麻酔科管理の全身麻酔下に頭頸部アルミノックス治療を受けた患者さん

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・生活習慣などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・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) 行った治療の内容とその変更内容
6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
7) 全身麻酔に関する情報
8) 気管切開の有無、手術前の気道評価
9) 術前・術後に病棟で投与された薬剤
10) 術後疼痛スケールに関する情報(Numerical Rating Scale など)

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

2026 年 09 月 11 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	阿部信二（病院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	柿沼　孝泰
情報の管理者名	魚島　直美

[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	麻酔科	助教	魚島　直美

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	麻酔科	助教	魚島　直美	研究の総括
研究分担者	麻酔科	主任教授	中澤　春政	研究指導
研究分担者	麻酔科	非常勤講師	矢数　芳英	データ収集
研究分担者	麻酔科	臨床准教授	柿沼　孝泰	情報の管理、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	魚島　直美
診療科（部署）	麻酔科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日　9:00～17:00