

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学付属病院 及び 紀南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科に、頭頸部癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

頭頸部癌患者における治療予後評価を目的とした後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

紀南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 早田 幸子

3. 研究の目的

頭頸部癌に対して外科的切除、放射線治療、抗がん剤治療をしても、再発や頭頸部以外の部位に転移したりし生命に危険が及ぶことがあります。しかしながら、頭頸部癌の各種治療成績に関する報告は少なく、どの治療でどのくらいの再発・転移があるのかということは、わかっていません。本研究は、和歌山県立医科大学・耳鼻咽喉科・頭頸部外科と紀南病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて治療を行った頭頸部癌患者の診療録を用い、ステージング、亜部位、病理学的な特性及び当該疾患に対する既存の治療効果（予後）に関して、適切な解析を実施することで、過去における治療成績を評価することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2011年4月から2020年5月に和歌山県立医科大学と紀南病院で治療を行った頭頸部癌患者（喉頭癌、咽頭癌、唾液腺癌、舌口腔癌、甲状腺癌、鼻・副鼻腔癌）

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、血清腫瘍マーカー（SCC、CEA、サイログロブリン、サイログロブリン抗体、カルシトニン）、画像診断（CT、PET/CT、MRI、超音波、喉頭内視鏡）による病期分類、治療方法（手術、放射線治療、化学療法）、病理診断、術後再発・転移の有無と部位、再発に対する治療、無再発生存期間、全生存期間に関する情報です。

(3) 方法

研究代表施設である和歌山県立医科大学を含む2施設において、頭頸部癌患者で治療を行った患者さんの臨床情報を集積します。受診後、再発・転移の頻度と再発までの期間と再発部位を解析し、さらに、再発・転移危険因子の同定を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

研究資金は講座研究費にて行い、患者様への負担等は一切ありません。

また、本研究に際し開示すべき利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

〒646-0011 和歌山県田辺市新庄町4-6-70

紀南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当医師 早田 幸子

TEL : 0739-22-5000 FAX : 0739-26-0925

E-mail : ukkie@kinan-hp.tanabe.wakayama.jp