

1. 研究の名称

咽喉頭表在癌の予後に影響を及ぼす因子に関する探索的研究

2. 本研究について

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

代表研究機関：京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

研究責任医師：同 教授 武藤学

4. 研究の目的・意義

早い段階で発見された咽喉頭癌は臓器温存のために局所切除術が選択されることが多くなってきました。しかし、具体的にどのような癌が局所切除術だけでは再発しやすいのか、ということに関しては十分なデータがありません。

そこで、過去に咽喉頭表在癌に対して経口的切除をされた患者さんの診療記録や画像・検査データ、保存されている切除標本のプレパラートを利用して、臨床的診断および病理組織学的診断などの情報を調査・集計することとしました。新しい知見にしたがって、既存検体に対して病理組織学的評価を新たに追加することも含みます。この研究の成果は将来的に咽喉頭表在癌の診断、治療法、治療後経過観察法の開発に生かされ、がん診療の発展に貢献します。

5. 研究実施期間

2017年03月03日 ~ 2022年03月02日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005年12月1日から2018年12月末までに、当該診療科で診断、治療を受けられた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療の過程で過去に採取された試料(手術材料・生検材料)のうち、診断、治療で使わなかった残りの分を使用し、病理組織学的所見、臨床的所見、患者背景、他臓器重複がん、異時性多発がんなどの情報を調べてそれらの関係を明らかにしていきます。これらの解析は

主に京都大学医学部附属病院、京都大学大学院医学研究科で行われます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

< 調査項目 >

- 患者さんの基本情報（年齢、性別、治療方法、病変の部位、臨床的所見など）
- 病理検体による組織学的情報（腫瘍の厚み、分化度、血管やリンパ管への侵襲など）
- 治療効果と予後（追加治療、再発、他臓器癌の合併、予後など）

9. 研究実施機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授 武藤学
京都大学医学部医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 客員研究員 船越真木子
京都大学大学院医学研究科 消化器内科学講座 教授 妹尾浩
京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授 大森孝一
京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 岸本曜
京都大学医学部附属病院 病理診断科 准教授 南口早智子
京都大学大学院医学研究科附属 総合解剖センター 准教授 吉澤明彦
神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科 森田（菊池）周子
藤田医科大学病院 耳鼻咽喉科・気管食道科 教授 楯谷一郎
関西電力病院 病理診断科 部長 桜井孝規
京都医療センター 消化器内科 部長 宮本心一

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 客員研究員 船越真木子

11. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加は、いつでもあなたやあなたの代理人の希望によって取りやめることができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師に相談してください。その場合には、ご提供いただいた試料・情報やその解析結果は適切な方法で破棄され、あなたの検体の研究結果が使用されることはありません。ただし、すでに発表されてしまった結果については取り消すことができません。研究への参加を取りやめた場合でも、あなたの治療内容・方針が影響を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、初めからこの研究に参加されない場合でも、そのことであなたが検査や治療上、不利益を被ることは一切ありません。

12. 研究に関する情報を希望される場合

研究に関する資料の入手や閲覧を希望される場合、担当医にお尋ねいただくか、研究事務

局または相談窓口にお尋ねください。ご本人以外の患者さんの個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲内で、研究に関する資料をお渡しさせていただきます。

13. 研究資金・利益相反

本研究は、京都大学の運営費交付金により実施します。また、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. ご質問など

本研究に関することでご不明な点・疑問点などがあれば、いつでも説明を受けることができます。担当医にお聞きになりにくいことや本研究の責任者に直接質問されたいことがある場合は、下記の研究事務局もしくは相談窓口にお問い合わせ下さい。

【研究事務局および連絡窓口】

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 客員研究員
船越 真木子（ふなこし まきこ）

TEL: 075-751-3518

【病院相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話： 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp