

2008 年 1 月から 2018 年 12 月の間に、京大病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、口腔がん・咽頭がん・喉頭がん（扁平上皮癌）に対し、初期治療として根治的手術加療を行った患者さんへ

研究協力をお願い

現在京都大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、下記の連絡先へご連絡ください。

研究の概要

研究名称：口腔・咽喉頭癌に対する健側頸部予防郭清術の必要性についての検討

1. 目的

当科において根治治療として手術加療を行った頭頸部扁平上皮癌新鮮例を後方視的に解析し、健側の潜在的リンパ節転移の頻度を調べ、健側頸部予防郭清術の意義について検討します。

2. 研究期間 倫理審査委員会承認日以降 3 年間

3. 倫理審査委員会の承認

本研究の実施に先立ち倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書、の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から審査・承認を受け、研究機関の長の許可を得た後実施しています。

4. 利用する情報の項目、研究方法

京都大学医学部附属病院電子カルテ上に記載されている下記情報について測定します。

具体的には年齢、性別、飲酒・喫煙の有無、原発巣の局在部位、病理組織型、TNM 分類、治療内容、頸部郭清術の有無と郭清範囲、術後放射線治療の有無、再発の有無、再発日、初診日、最終転記日などの情報です。

研究方法:

① 記述統計

対象者を潜在的健側頸部リンパ節転移陽性例、陰性例の 2 群に分け、背景因子を比較検討します。離散量の比較については、カイ二乗検定または Fisher の正確性検定を行います。

② 主要解析

生命予後においては、カプラン・マイヤー法による生存曲線を作成後、ログランク検定を用

いて比較します。リスク因子においては、ロジスティック回帰分析により、潜在的健側頸部リンパ節転移をきたすリスクをオッズ比、95%信頼区間を算出し、検討します。

③ その他の解析

その他、必要に応じて追加の解析を行います。

5. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

6. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

7. 研究計画などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

8. 利用または提供の停止

研究対象者の方は、その試料・情報の利用の停止を要求することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください。

9. 研究実施体制

研究機関・研究実施場所

京都大学大学院医学研究科 医学専攻 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL: 075-751-3343

研究代表者・情報の管理責任者

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 菊地正弘

10. 研究対象者などおよびその関係者からの相談などへの対応

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp