

版：1.0（2019年10月7日）

版：2.0（2021年3月1日）

研究対象の方への情報公開文書

2010年1月から2016年12月の間に、京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、口腔扁平上皮癌と診断され初回治療をおこなった患者さんへ

< 研究課題名 >

口腔癌に関する多施設共同後方視的研究

< 概要 >

舌癌などの口腔内にできる癌(口腔癌)は耳鼻咽喉科が取り扱う癌の中では頻度が高い癌のうちのひとつです。その発症には飲酒や喫煙などが危険因子とされる一方で、ほとんど飲酒をしない、また喫煙したことがない方にも発症するなどまだ不明なことが多くあります。

また、口腔癌の患者さんの中には一般的な治療方針を示すガイドラインに沿った治療で順調にいく場合もある一方で、通常の治療を受けていただいても急速な再発や転移をおこしてしまう場合があります。

現在、癌に対しては予防や早期発見・早期治療が重要であり、なるべくお体にご負担がかからないように治療していくことが考えられています。しかし治療開始前に再発や転移の危険性がどのくらいあるのかを考えて治療の強度をそれぞれの患者さんと決定することも重要です。

そこで、口腔癌は癌全体の1%程度で癌全体の中では多くありませんが、口腔癌で受診された患者さんのデータをより多く集めることにより、口腔癌患者さんの背景・臨床経過について詳しく検討しより最適な治療を明らかにする予定です。多くの病院からの患者さんのデータを集積することで、より多くのデータを分析することが可能となります。

そこで、北野病院、京都大学医学部附属病院、大阪赤十字病院、神戸市立医療センター中央市民病院、京都医療センター、倉敷中央病院、小倉記念病院、静岡県立総合病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、天理よろづ相談所病院、日本赤十字社和歌山医療センター、滋賀県立総合病院、大津赤十字病院において口腔癌で受診された患者さんの診療記録を調べ、詳しく分析することにより、より有効性の高い治療方針の確立に役立てたいと考えています。

本研究は北野病院を主たる研究機関として実施し、当院は共同研究機関として参加しています。

< 研究方法 >

過去の診療記録を参照してデータ(年齢・性別、口腔癌の詳しい部位、飲酒や喫煙歴など、がんのステージ、病理組織型、治療内容・再発転移・予後などの臨床経過)を収集します。患者さんお

よびご家族に新たにお願ひすることはありません。またこの研究によって新たに加わる診察、検査、治療などはありません。

なお収集した情報は北野病院に提供し、解析を行います。

< 研究対象の方への影響・個人情報の管理 >

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。個人情報は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会において認められた形式(カルテの項目、検査結果から作成したデータファイルには氏名などは記載せず、無作為に番号を振る。匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表は作成しません。データの取り扱いは研究者および研究協力医師に限定します。)で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。

< 研究対象の方への説明 >

今回の研究に際し、対象の患者さんに研究対象であることは連絡いたしません。研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただければ、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

< 本研究の資金源と利益相反 >

本研究は通常の保険診療下の範囲内で行われた治療に関する観察研究であり、特殊な検査も発生しないため、実施にかかる資金は特別に存在しませんが、資金が発生した場合は医局運営費で賄います。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。

< 研究期間 >

当院医の倫理委員会の承認から 2022 年 12 月 31 日までとします。

< 研究代表者及び試料・情報管理責任者 >

田附興風会 医学研究所 北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 副部長 原田博之

< 連絡先 >

田附興風会 医学研究所 北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 副部長 原田博之

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

TEL: 06-6312-1221

FAX: 06-6361-0588

E-mail: rinshou@kitano-hp.or.jp

< 当院研究責任者及び試料・情報管理責任者 >

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 菊地正弘

< 連絡先 >

1. 京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 菊地正弘
〒606 - 8507 京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
FAX : 075 - 751 - 7225
2. 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