

ver.1 2020 年 3 月 2 日

ver.2 2021 年 3 月 8 日

（臨床研究に関するお知らせ）

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、咽喉頭がんで経口的切除術を受けた後、通院歴のある患者さんへ

京都大学医学部附属病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、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、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得て実施するものです。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

咽喉頭がんに対する経口的切除術の有効性・安全性に関する後方視的多施設共同研究

2．研究責任者

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 岸本 曜

3．研究の目的

近年、咽喉頭がんに対する QOL(Quality of Life: 生活の質)の維持を目的とした低侵襲手術である経口的切除術が発展してきております。その術式の妥当性を検証するため、大規模多施設研究を行い、経口的切除術のエビデンスの創出を行い、治療のガイドライン作成を目的とします。ガイドライン作成により、経口的切除術の普及並びに適応の適正化が進み、適応症例の増加、更なるエビデンスの蓄積により、咽喉頭がん症例の予後および QOL 改善への貢献が期待できます。

4．研究の概要

（1）対象となる患者さん

2011 年 1 月から 2016 年 12 月までに当院で咽喉頭がんに対する経口的切除術を受けられた方

（2）利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒）、
原発部位、病理診断、治療前診断情報、手術内容、周術期情報、予後情報など

（３）方法

この研究で利用させていただく情報は、厳重に管理された日本頭頸部癌学会の全国多施設悪性腫瘍登録（HNC プロジェクト）データセンターへ登録されます。日本頭頸部癌学会では、全国の咽喉頭がんで経口的切除術を受けた患者さんの情報を集めた上で、患者背景、病理診断、手術内容、周術期情報などの項目ごとに集計し解析いたします。集計の結果は、学会報告や学術雑誌、日本頭頸部癌学会のホームページ等などで公に発表されることもあります。京都大学医学部附属病院では日本頭頸部癌学会と全国の医療機関と協同してこの研究を行っています。

（４）研究期間

2020年3月27日から2022年3月31日まで

（５）参加医療機関（参加予定を含みます。）

本研究の参加医療機関は日本頭頸部癌学会会員が所属する全施設です。参加施設の最新情報は、日本頭頸部癌学会のホームページで確認することができます。

http://www.jshnc.umin.ne.jp/pdf/20171201optout_tourokushisetsu_2016.pdf

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もありますが、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．研究資金・利益相反について

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。「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。

8．試料情報等管理責任者

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 岸本 曜

9．問い合わせ先

1. 研究事務局

防衛医科大学校耳鼻咽喉科 准教授 荒木 幸仁

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

FAX: 042-996-5212

2. 京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 岸本 曜

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

FAX: 075-751-7225

3. 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