

研究対象の方への情報公開文書

1. 研究の名称：頭頸部癌治療における包括的栄養管理の有効性
2. 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：京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究責任者：末廣 篤
4. 研究の目的・意義
低栄養状態は、周術期の合併症の発生率や死亡率の上昇、化学放射線治療においては治療完遂率の低下につながるといわれており、栄養管理が重視されています。本研究では、頭頸部癌患者で栄養管理を行った患者さんを対象に、栄養関連の血液検査結果や摂食状況、リハビリテーション及び治療内容などを集積し解析することで、栄養状態の改善や治療効果を検証します。
5. 研究実施期間
倫理委員会承認日から3年間
6. 対象となる試料・情報の取得期間
本研究では、2018年1月1日から2021年12月31日の間に、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栄養管理を行った患者さんを対象とします。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
頭頸部癌治療における栄養管理の特徴を明らかにするために患者さんの血液検査結果、摂食状況、嚥下リハビリテーション、治療内容を利用します。情報収集にあたっては、パスワードを用いなければ個人情報にアクセスできない診療IDを用いデータを匿名化しますので、氏名等の個人情報に関わるデータが流出することはありません。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
観察項目は、年齢、性別、原疾患名（名称、ステージ分類、治療経過を含む）、身長・体重、栄養関連の血液検査結果（アルブミン、プレアルブミン、亜鉛、炎症反応など）、摂食状況や嚥下リハビリテーションの内容と経過などを解析しますが、全て過去のカルテの内容から情報を収集しますので、特に患者さんに新たな負担は発生しません。
9. 当該研究を実施する共同研究機関はありません。
10. 試料・情報の管理は研究責任者 末廣篤が行います。
11. この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取扱いには慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。本研究の対象となることを拒否される際には、当教室では書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAXでのご連絡をお願いします。
12. 研究計画書等の閲覧を希望される場合も、下記にご連絡頂ければ研究の実施に支障のない範囲で対応いたします。
13. 研究資金・利益相反
この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。「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. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

この研究は、京都大学大学院医学研究科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行われます。
研究責任者：末廣篤（京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

問い合わせ先：京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

特定講師 末廣篤

電話 075-751-3346

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075-751-4748

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

Ver.1 (2021/12/25 作成)