

研究対象の方への情報公開文書

< 研究課題名 >

咽喉頭悪性腫瘍に対する鏡視下経口的手術に関する多施設共同での後向き解析

< 概要 >

咽頭・喉頭は嚥下、発声、呼吸に重要な器官であり、咽頭・喉頭に発生した悪性腫瘍を治療するには根治性だけではなく、それらの機能温存を考慮することもとても重要です。従来、機能温存を目的として放射線治療が行われてきましたが、粘膜炎や皮膚炎、嚥下障害や唾液分泌障害などの有害事象が長期に渡って持続することもありました。そこで近年では患者さんに負担が少ない手術方法として、特殊な器具を用いて口腔から咽頭・喉頭までを広げて、内視鏡などで観察しながら切除を行う方法（鏡視下経口的手術）が開発され、徐々に普及してきています。

しかし、手術による合併症が起こる可能性や転移や再発についての危険性などを治療前に予測して治療方法を選択することで、患者さんにとってより良い医療を提供できると考えています。

そこで、咽喉頭悪性腫瘍に対して鏡視下経口的手術を行った患者さんのデータを多く集め、その背景・臨床経過について詳しく検討することで、各個人に最適な治療を予測できるようにすることが本研究の目的です。より信頼性の高いデータを得るためには多くのデータ集積が必要であり、今回は 2015 年から 2021 年までの期間に、以下の複数の医療施設で鏡視下経口的手術を受けた患者さんのデータを利用して詳しく分析することにより信頼性の高い治療方針の確立に役立てたいと考えています。

< 研究参加施設 >

国立病院機構京都医療センター、京都大学医学部附属病院、静岡県立総合病院、滋賀県立総合病院、大津赤十字病院、北野病院、大阪赤十字病院、神戸市立医療センター中央市民病院、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、倉敷中央病院、奈良県立総合医療センター、藤田医科大学附属病院

< 研究方法 >

過去の診療記録を参照してデータ（症例の背景因子、咽喉頭悪性腫瘍の部位、病期、病理組織分類、手術方法や切除範囲、手術合併症、治療後の咽喉頭機能、転移・再発や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問い合わせの診察、検査、治療などはありません。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。

< 研究実施期間 >

倫理委員会承認日から 2025 年 8 月 14 日

< 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。個人情報は参加施設のそれぞれの倫理審査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各施設で厳重に保管します。データの取り扱いは研究者および研究協力医師に限定する。)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。

< 研究資金および利益相反について >

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存在しません。(京都大学では運営費交付金を使用します。)また、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・管理しています。

< 倫理審査について >

この研究は、独立行政法人国立病院機構京都医療センターの倫理委員会での審査を受け、研究参加施設の長の許可を得て行われます。

< 研究代表者及び試料・情報管理責任者 >

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 耳鼻咽喉科 牛呂幸司

< 連絡先 >

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 耳鼻咽喉科 牛呂幸司

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 耳鼻咽喉科

TEL:075-641-9161

FAX:075-643-4325

< 京都大学における責任者 >

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当者:岸本 曜

(Tel)075-751-3346

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

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