

消化器肝臓内科および耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院中または通院していた患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「相談窓口」へご照会ください。

《研究課題名》表在型咽頭癌・喉頭癌に対する経口的内視鏡治療の治療成績と安全性に関する検討
《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・消化器肝臓内科 診療講師 中村 尚広
《研究の目的》本邦において咽頭癌・喉頭癌の罹患率は増加傾向にあります。咽頭癌・喉頭癌に対しては手術・放射線治療・抗がん剤による化学療法を単独もしくは組みあわせて治療しています。咽頭・喉頭は、発声・嚥下・呼吸に関わる重要な機能を担っていて、手術や放射線治療などによる治療は、それらの機能の低下を起し、生活の質の低下を招く可能性があります。そのため、それらの機能を温存しながら腫瘍の治療が可能である経口的内視鏡治療（口から内視鏡を入れて腫瘍の切除を行う）が可能になりつつあります。今回、粘膜あるいは粘膜下組織（粘膜の下の層）にとどまる腫瘍である表在型咽頭癌・喉頭癌に対する経口的内視鏡治療の有用性について後ろ向きに検討し、今後の咽頭癌・喉頭癌診療に貢献できるかを検討します。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2024年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2011年1月1日から2024年3月31日の間に表在型咽頭癌・喉頭癌に対して内視鏡治療を施行されたおよびされる方。

●研究に用いる情報の種類

1. 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往症（手術関連歴）、これまでの放射線・化学療法を含む治療歴、喫煙歴、飲酒歴、診断契機等）
2. 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、血小板、PT、アルブミン等）
3. 内視鏡所見（発生部位、形態、NBI、TXI、TXIと通常内視鏡との色差、超音波内視鏡による予測深達度等）（注）NBI, TXI:新しい画像強調内視鏡の名前
4. 内視鏡切除記録
5. 術後経口摂取開始日、入院在院日数
6. 術後偶発症
7. 併用薬剤
8. 病理学的所見（免疫組織学的所見、中咽頭癌の場合はp16（タンパク質の名前）の有無等）
9. 術後再発率、再発形式、再発に対する治療内容
10. 異時多発癌の発症率、発見時までの時間
11. 予後

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じた上で取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し

て実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《相談窓口》

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師 診療講師 中村 尚広
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101 (代表)