

咽喉頭がんの患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

「咽喉頭がんに対する経口的切除術の有効性・安全性に関する後向き多施設共同研究」において、咽喉頭がんの患者さんの診療情報(カルテ情報)を使用させていただきますのでご協力をお願いします。本研究に関しては防衛医科大学校長の許可及び防衛医科大学校倫理委員会の審査を受けております。

研究責任者は本校耳鼻咽喉科教授である塩谷彰浩が代表となり、多施設共同研究を行います。共同研究施設は京都大学医学部耳鼻咽喉科(講師 楯谷一郎)、宮城県立がんセンター頭頸部外科(診療科長 松浦一登)、久留米大学医学部耳鼻咽喉科(教授 梅野博仁)、国立がん研究センター東病院頭頸部外科(科長 林隆一)、日本医科大学耳鼻咽喉科(准教授 中溝宗永)、神戸大学医学部耳鼻咽喉科(教授 丹生健一)、鳥取大学医学部耳鼻咽喉科(講師 藤原和典)です。

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。

2011年1月から2017年3月までに咽喉頭がんの患者さんで経口的切除術を受けられた患者さんの診療情報に記載された内容(性別、年齢、手術内容、病理検査結果、患者背景、周術期情報等)を研究に使用させていただきます。個人情報、イニシャルと患者番号のみで、その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。多施設共同研究という性質上、診療情報を当校以外の施設でも利用いたしますが、匿名化データのため、個人情報流出の恐れはありません。

研究期間は当校倫理委員会承認後から平成34年3月31日までといたします。本研究で研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益はございません。診療に関する公開データベースなどによる情報公開はございません。診療対象者は診療計画書及び診療方法に関する内容を担当医へ問い合わせることができます。匿名化された診療情報の保管及び廃棄は診療情報データベースの規定に従います。研究の資金源は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの助成金であり、利益相反はございません。研究対象者及びその関係者からの相談等への対応は以下の連絡先に問い合わせください。なお、研究対象者の経済的負担及び謝礼はございません。また、研究に不参加の意思を表明しても、防衛医大病院での診療において何らの不利益を被りません。

連絡先：防衛医科大学校 耳鼻咽喉科学講座 准教授 荒木幸仁 kojaraki@ndmc.ac.jp

埼玉県所沢市並木 3-2 TEL042-995-1686