

## (臨床研究に関するお知らせ)

佐賀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

佐賀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、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。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の有効性・安全性に関する研究

### 2. 当院の研究責任者

佐賀大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 倉富勇一郎

### 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体への負担の小さな手術である経口的切除術が発展してきております。その術式が実際によりよい治療法なのかどうかを検証するため、大規模多施設研究を行い、経口的切除術の有効性、安全性を示すデータを集め、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、更なる有効性、安全性のデータの蓄積により、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1日から2016年12月31日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、関連疾患の既往歴)、原発部位、病理診断、治療前診断情報、手術内容(手術日、術式、患側、切除範囲、手術時間、出血量、病変のサイズ、断端、脈管浸潤)、周術期情報(術後合併症、術後栄養、術後

肺炎、術後機能）、術後補助治療、救済手術、喉頭・嚥下機能、再発、最終観察日の患者状態、予後情報

### (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（データセンター所在：和歌山医大臨床研究センター）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などで公に発表されることもあります。

佐賀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

当院の臨床研究倫理審査委員会承認日から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。

## 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、「8. 問い合わせ先」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. 研究組織

《研究代表者》 防衛医科大学学校耳鼻咽喉科 塩谷 彰浩

《共同研究機関》 「4.研究の概要」の「(5) 参加医療機関」をご参照ください。

## 8. 問い合わせ先

佐賀大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 山内 盛泰

TEL：0952-31-6511（佐賀大学医学部附属病院 代表）

：0952-34-2379（佐賀大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 医局）

FAX：0952-34-2020

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2022 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。