耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。
この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。
ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名
咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究

●研究の概要と情報の利用目的
のど（咽頭や喉頭）は嚥下、発声、呼吸に重要な器官です。そのため、のどにできた癌に対しては、低侵襲手術として外切開せずに口の中から内視鏡などを使って切除する鏡視下経口的切除術が本邦において開発され普及してきました。さらには米国を中心に咽喉頭がんに対して da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援下経口的手術は広く行われており、本邦においても 2018 年 8 月に追加薬事承認、2022 年 4 月に保険収載されました。現在、咽喉頭がんに対してさまざまな外科治療の選択肢がある中、特にロボット支援下経口的手術について多施設で症例を集積し分析することによって、ロボット支援下経口的手術の安全性や有用性など検討し、病態の解明や最適な治療方針を確立することを目的としています。本研究では本頭頸部外科学会と連携し，対象患者の登録を幅広く行うことで，点在する患者・治療情報を集約することが可能となり，これを活用して病態の解明や治療研究を推進することが可能となります。

●対象となる患者さん
倫理審査委員会承認日から 2034 年 9 月 30 日の期間に当科を受診され、咽頭・喉頭の悪性腫瘍に対して、ロボット支援下経口的切除術による加療を受けられた患者さん。全国で年間 300 例、京都医療センターでは 20 例の患者さんの登録を想定しています。

●研究方法：診療記録を参照して診療データを収集します。患者さんおよびご家族に新たにお願いする診察、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。

●利用する情報の項目
背景情報（性別，手術時年齢，原発部位，病期，癌の既往など）
手術情報（手術日，術式，切除範囲，手術時間，コンバージョンの有無，病変のサイズなど）
病理情報（病理学的病期，断端陽性/陰性，組織型など）
術後情報（術後追加治療の有無と内容，術後合併症，術後栄養、術後肺炎、術後機能喉頭・嚥下機能など）
再発の有無と治療（放射線治療，化学療法，救済手術など）
予後情報（転帰）術後 5 年まで，もしくは，2034 年 9 月 30 日までの情報

有害事象/観察期間：術後 5 年まで，もしくは，2034 年 3 月 31 日までの情報

●研究期間：本院の医学研究倫理審査委員会承認日から 2034 年 9 月 30 日

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは電子メールやインターネットを通じて他の施設へ提供することもありますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、研究者以外が患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、京都医療センターの医学研究倫理審査委員会の審査・承認を得て院長の許可のもと実施しています。

●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。

●研究登録の撤回

研究登録させていただいた研究対象者の患者さん、およびその代理人はいつでも本人の自由意思に基づいて、不利益を受けることなく、登録を削除することができます。この場合、研究事務局が保管する当該被登録者の個人情報を削除いたします。また、登録削除後は研究対象者の新たな情報は収集しません。但し、登録削除を受ける前に収集した情報や、当該研究対象者のデータを含む解析を実施済みの場合及び既に二次利用されている場合には当該データは削除できません。また、登録削除した研究対象者又は代理人に対して上記の情報を廃棄した旨を通知いたします。

●研究の資金

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特別に存在しません。本研究の対象となった患者への協力費・謝礼などは支払われません。

研究資金として日本頭頸部外科学会の研究助成費を和歌山県立医科大学附属病院臨床研究センター（データセンター）への委託金として使用します。

●利益相反

全ての研究実施者において利益相反に該当する事項は一切ありません。

●情報の管理について責任を有する者の氏名

研究代表者：京都医療センター　頭頸部外科　医長　安里　亮
住所：〒612-8555　京都市伏見区深草向畑町 1-1
電話：075-641-9161

●共同研究機関

藤田医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　楯谷　一郎
東京医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　塚原　清彰
京都大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　岸本　曜
香川大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　星川　広史
広島大学病院　感覚器・頭頸部診断科（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）准教授　上田　勉
鹿児島大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　大堀純一郎
横浜市立大学附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　佐野　大佑
愛知県がんセンター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　部長　花井　信広
九州大学病院　耳鼻咽喉科　助教　橋本　和樹
公益財団法人　がん研究会有明病院　頭頸部外科　部長　三谷　浩樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院 耳鼻咽喉・頭頸科　教授　松本　文彦
兵庫医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　寺田　友紀
慶應義塾大学　耳鼻咽喉科学教室　講師　関水真理子
国際医療福祉大学成田病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　今西　順久
上尾中央総合病院　耳鼻いんこう科・頭頸部外科　部長　大崎　政海
東海大学医学部付属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　大上　研二
東京大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科　講師　齊藤　祐毅
徳島大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　北村　嘉章
東北大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　助教（院内講師）石井　亮
静岡県立静岡がんセンター　頭頸部外科　部長　向川　卓志
大阪医科薬科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　講師　東野　正明
近畿大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　教授　安松　隆治
愛媛大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　特任講師・助教　三谷　壮平
国立がん研究センター中央病院　頭頸部外科　医長　小村　豪
NTT 東日本関東病院　耳鼻咽喉科・頭頸外科　部長　中尾　一成
国立病院機構京都医療センター　耳鼻咽喉科・頭　頸部外科　院長　小池　薫
中部国際医療センター　耳鼻咽喉科　部長　久世　文也
秋田大学大学院医学系研究科・医学部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学　講師　川嵜　洋平
三重大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　講師　石永　一
埼玉医科　大学国際医療センター　頭頸部腫瘍科　教授　中平　光彦
群馬大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　近松　一朗
奈良県総合医療センター　頭頸部外科　部長　宮﨑　眞和
新潟大学医歯学総合病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野　准教授　植木雄志
琉球大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　教授　鈴木　幹男
信州大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科頭頸部外科　准教授　鬼頭　良輔
産業医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　堀　龍介
社会医療法人恵佑会札幌病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　主任部長　渡邉　昭仁
鳥取大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　教授　藤原　和典
札幌医科大学附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　准教授　黒瀬　誠
国立病院機構九州医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　科長　瓜生　英興
大阪公立大学　頭頸部外科　講師　寺西　裕一
国立がん研究センター東病院　頭頸部外科　医長　富岡　利文
獨協医科大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　講師　今野　渉
長崎大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　教授　熊井　良彦
国立病院機構四国がんセンター　頭頸科・甲状腺腫瘍科　医長　木谷　卓史

神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 丹生 健一
横浜市立大学総合医療センター 耳鼻咽喉科 診療教授 畠山 博充
大阪国際がんセンター 頭頸部外科 副部長 宮部淳二
大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 鈴木 基之
天理よろず相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 頭頸部外科担当部長 岡上 雄介
北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 山下 拓
宮崎県立宮崎病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医長 川畑隆之
大阪赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 副部長 渡邉 佳紀

●研究業務委託
和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター（データセンター）
データセンター部門 部門長 北山 恵
E-mail: dc_csc@wakayama-med.ac.jp
役割 Web-based CRF(Case Report Form)作成, EDC(Electronic Data Capture)構築、集計、解析

日本頭頸部外科学会事務局
[郵便番号] 〒135-0033 [住所] 東京都江東区深川 2-4-11
一ツ橋印刷（株） 学会事務センター
[電話番号] 03-5620-1953
役割 研究の資金提供

●研究事務局/問い合わせ先（本研究全般の窓口）
研究代表者：京都医療センター 頭頸部外科 医長 安里 亮
住所：〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1
電話：075-641-9161

2024 年 12 月 18 日作成 第 1 版