

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内視鏡下経口的切除術の臨床的検討（多施設共同研究）

<概要>

内視鏡下経口切除は早期下咽頭癌に対する新しい治療選択肢であり、経口的ビデオ手術(transoral videoscopic surgery, TOVS)、内視鏡下喉頭咽頭手術(endoscopic laryngo-pharyngeal surgery, ELPS)、先端可動型硬性内視鏡下経口的咽喉頭手術(End-flexible rigidoscopic transoral surgery:E-TOS)などが報告されています。近年、上部消化管内視鏡の進歩により早期表在癌の検出数が増加してきており、低コストかつ低侵襲に施行可能なこれらの手術法の重要性は増していくものと考えられます。しかし、いずれも日本発症の術式であることもあり国際的な認知度が低く、諸外国で普及するに至っていません。そこで、本研究では、内視鏡下経口手術のうち、研究参加3施設で多く行っているE-TOSについて、多施設共同による後ろ向き臨床的検討を行い、その有用性を示し、本術式の国際的普及の一助とし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、日本赤十字社和歌山医療センター、日本赤十字社大阪赤十字病院

<研究方法>

過去の診療記録を参照してデータ（性別、年齢、原発部位、病期、手術内容、術後の経過など）を収集します。収集したデータから、治療成績、術後機能、合併症の頻度などを解析します。患者さんおよびご家族に新たにお願いすることはありません。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。個人情報は国立病院機構京都医療センター、日本赤十字社和歌山医療センター、日本赤十字社大阪赤十字病院のそれぞれの医の倫理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、匿名化番号を振り、データと別に取り扱う。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。原則として拒否機会は保証されます。

<連絡先>

国立病院機構 京都医療センター 頭頸部外科 安里 亮

〒 612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL : 075-641-9161

FAX : 075-643-4325