

2006年1月1日から2017年10月31日の間に、 当院にて咽頭表在癌に対して経口的切除術を受けられた方へ

— 「咽頭表在癌に対する経口的切除の有効性と安全性に関する後向き観察研究」へご 協力のお願い—

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院	研究科長	那須 保友 病院長 金澤 右
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之		
研究分担者	岡山大学病院 光学医療診療部	准教授	河原 祥朗
	岡山大学病院 消化器内科	助教	川野 誠司
	岡山大学病院 消化器内科	助教	岩室 雅也
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野 助教 神崎 洋光		
	岡山大学病院 消化器内科	医員	河野 吉泰
	岡山大学病院 消化器内科	医員	安部 真
	岡山大学病院 消化器内科	医員	後藤田 達洋
	岡山大学病院 消化器内科	医員	榮 浩行
	岡山大学病院 消化器内科	医員	馬場 雄己
	岡山大学病院 消化器内科	医員	大林 由佳
	岡山大学病院 消化器内科	医員	岡本 雄貴

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

咽頭癌はこれまで多くが進行癌で発見されていましたが、画像強調技術や拡大内視鏡技術といった近年の消化器内視鏡技術の進歩により、より早期に発見されることが多くなってきました。これらの表在癌に対する低侵襲な治療法として、内視鏡を使用、または併用し腫瘍を切除する経口的切除術、つまり、食道、胃、大腸といった消化管癌に施行されている Endoscopic mucosal resection (EMR)、Endoscopic submucosal dissection (ESD) や、耳鼻咽喉科領域で行われている Endoscopic laryngo-pharyngeal surgery (ELPS)、Transoral video-assisted surgery (TOVS) が施行されるようになってきています。頭頸部癌診療ガイドライン 2013 年度版においても咽頭表在癌に対する治療方法として記載され一般的な治療となってきました。しかし、これらは頭頸部表在癌の近年の増加に伴って応用、開発された新規の治療法であるため、その有効性と安全性は単施設の報告が数例あるのみです。有効で安全であるという報告がされていますが、施設間でその有効性、安全性において差も認めています。

そこで、今回の研究では、当院において咽頭表在癌に対する経口的切除を施行した患者を対象として、症例を集積し、解析検討することで、当該治療の当院における実態と安全性および有効性を明らかにすることを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、当該治療の有効性安全性もしくは問題点を明らかにし、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日から2017年10月31日までの間に、当院にて咽頭表在癌に対する経口的切除術を施行した人を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

2006年1月1日から2017年10月31日までの間に、当院にて咽頭表在癌に対する経口的切除を施行した人の診療情報を集積し、安全性の指標として周術期の偶発症、術後長期の偶発症を、有効性の指標として、切除病変の情報および術後の再発の有無、他の頭頸部癌治療への影響の有無の割合を算出します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、主病名、既往歴など
- ・ 当該治療に関連した偶発症：穿孔、後出血、肺炎、嚥下機能障害等
- ・ 当該治療後に関連した、内視鏡検査での咽頭の変形等の所見
- ・ 他の頭頸部癌、食道癌の術後の発症と当該治療の治療方法選択に及ぼす影響について
- ・ 咽頭癌の再発情報

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：安部 真

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991