

2009年1月～2014年12月までの5年間に東京医科歯科大学ならびに日本気管食道科学会認定専門医研修施設で根治治療を受けた頸部食道癌の患者さんへ

「課題名：頸部食道癌治療に関する全国調査」のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2019-203 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 12 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学頭頸部外科・教授・朝蔭孝宏

< 研究の概略 >

頸部食道癌は発生頻度が低い希少癌に分類されます。そのため標準的治療が確立していません。治療としては大きく分けて三つあり、最初に手術を行う場合、化学療法後に手術を行う場合、手術は行わずに化学放射線療法を行う場合があります。それぞれの治療の治療成績や長所短所の十分な比較はこれまでされてきませんでした。そこで、日本気管食道科学会認定専門医研修施設 227 施設のなかで、症例数の多い施設から個人情報を除く治療データを提出していただき中央集計し、それぞれの治療成績や長所短所を明らかにすることを目的とした研究を立案しました。本研究は日本気管食道科学会における研究倫理審査で承認を受けています(交付番号 2018-01)。また、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています(M2019-203)

(2) 研究の意義・目的について

頸部食道癌は発生頻度が低く標準的治療が確立されていません。頸部食道癌は局所進行癌として発見されることが多く、喉頭を合併切除され声を失う患者さんも多くいます。そして解剖学的に耳鼻咽喉科頭頸部外科領域と食道外科領域の境界に位置することから、それぞれの科で治療が行われているのが実際です。前述のように三通りの治療が行われていますが、その全体像は明らかではなく、それぞれの治療成績、治療関連合併症、治療後の QOL など不明な点がまだ多くあります。これらを明らかにすることが出来れば、それぞれの患者さんに対する治療の最適化が行われることが期待でき、結果的に治療成績の向上、術後 QOL の向上が期待できます。

(3) 研究の方法について

本研究では日本気管食道科学会認定専門医研修施設 227 施設 (<http://www.kishoku.gr.jp/facilities/index.html>) において 2009 年 1 月～2014 年 12 月までの 5 年間に根治治療を受けた頸部食道癌の患者さんを対象とします。目標とする予定参加者数は 500 例(当院 10 例)です。メールで患者さんの個人情報が含まれない形でカルテ情報を抽出し受領し、東京医科歯科大学で解析を行います。集計した後に解析します。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で得られた情報は東京医科歯科大学頭頸部外科の施錠された部屋にある、パスワード設定されたパソコン内にパスワード設定したファイルとして研究期間終了後少なくとも 10 年間は保存される予定です。また、本研究で用いた試料および情報が他の研究に流用される

ことはありません。なお、保管責任者は頭頸部外科の大野十央が担当者となります。

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

本研究は既に治療が終了した患者さんのカルテから情報を収集するだけの研究なので、本研究への参加によって生じうる危険・不利益は一切ありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は既存のカルテ情報から個人情報を含まない情報のみを抽出して行う研究であり、また、後から元の患者さんに紐付けすることは不可能な情報を用いた形の研究となります。そのため、研究事務局へデータが送付された後は、研究参加をお断りいただくことは出来ません。研究について何か説明が必要であれば、下記問い合わせまでご連絡ください。

(7) 個人情報の保護について

あなたの診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などの個人情報を削り、どこの誰の情報かが分からないようにした上で、東京医科歯科大学頭頸部外科において厳重に保管します。どこの誰の情報かが分からないようにしたことにより、あなたの診療情報の分析を行う研究者を含む誰にも、あなたのものであると分からなくなります。

(8) 研究に関する情報公開について

あなたの協力によって得られた研究の成果もしくは、個人情報が明らかにならないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌上等で公に発表させていただきたいと思っております。一度研究を公開してしまいますと、その部分については取り消しが非常に難しくなることをご理解ください。

(9) 費用について

この研究に参加することにより、対象となる方に費用負担はありません。
また、申し訳ありませんが、謝礼もございません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院（頭頸部外科・教授・朝蔭孝宏）
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5913（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

宮崎大学医学部附属病院（耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授・東野哲也）
〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

0985-85-2966 (ダイヤル)(対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。