

研究対象の方への情報公開文書

<研究課題名>

口腔癌に関する多施設共同後方視的研究

<概要>

舌癌などの口腔内にできる癌(口腔癌)は耳鼻咽喉科が取り扱う癌の中では頻度が高い癌のうちのひとつです。その発症には飲酒や喫煙などが危険因子とされる一方で、ほとんど飲酒をしない、また喫煙したことがない方にも発症するなどまだ不明なことが多くあります。

また、口腔癌の患者さんの中には一般的な治療方針を示すガイドラインに沿った治療で順調にいく場合もある一方で、通常の治療を受けていただいても急速な再発や転移をおこしてしまう場合があります。

現在、癌に対しては予防や早期発見・早期治療が重要であり、なるべくお体にご負担がかからないように治療していくことが考えられています。しかし治療開始前に再発や転移の危険性がどのくらいあるのかを考えて治療の強度をそれぞれの患者さんと決定することも重要です。

そこで、口腔癌で受診された患者さんのデータを多く集め、その背景・臨床経過について詳しく検討することで、各個人に最適な治療を予測できるようにすることが本研究の目的です。より信頼性の高いデータを得るためには多くのデータ集積が必要であり、今回、北野病院を受診された患者さんだけでなく、他施設(京都大学医学部附属病院、大阪赤十字病院、神戸市立医療センター中央市民病院、京都医療センター、倉敷中央病院、小倉記念病院、静岡県立総合病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、天理よろづ相談所病院、日本赤十字社和歌山医療センター、滋賀県立総合病院、大津赤十字病院)で治療された口腔癌患者さんのデータも利用し、併せて詳しく分析することにより、より信頼性の高い治療方針の確立に役立てたいと考えています。

<研究方法>

過去の診療記録を参照してデータ(年齢・性別、口腔癌のできた部位、飲酒歴、喫煙歴、がんのステージ、病理組織型、治療内容、再発転移・予後などの臨床経過)を収集します。患者さんおよびご家族に新たにお願ひする診察、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(北野病院 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、匿名化番号を振る。匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表は当院で保管し、北野病院にはデータファイルのみを提出する。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。

<研究期間>

当院臨床研究倫理委員会の承認(2020年1月7日)から2022年12月31日までとする。

<研究代表者及び試料・情報管理責任者>

公益財団田附興風会医学研究所 北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 副部長 原田博之
〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20
TEL:06-6312-1221
FAX:06-6361-0588

<連絡先>

静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴
〒420-8527 静岡市葵区北安東 4-27-1
TEL : 054-247-6111