

1. 研究課題名

頭頸部の希少腫瘍における疫学、経過、治療成績、および予後の検証

2. 研究（調査）の目的と概略

喉頭は気管の入り口に位置する臓器あり、呼吸、発声および嚥下に深く関わっています。喉頭希少疾患は数が少ないとはいえその対応は緊急性が高い一方で、多数例での検討が難しくエビデンスにつながる研究ができません。本研究では、エビデンスの創出および将来的な治療成績の向上を目指して、京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科と共同研究機関で治療を受けられた頭頸部腫瘍患者さんの治療内容と成績、経過を検証します。

2. 研究（調査）の方法

2003年4月1日から2023年3月31日までの期間に静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科で喉頭希少疾患と診断され、治療を受けられた患者さんに関して、疾患名、臨床経過（症状、診断、治療、治療成績）、年齢、性別に関する情報を収集します。氏名や住所は収集いたしません。

また、収集した情報は暗号化し電子媒体により京都医学部附属病院へ提供いたします。

3. 研究（調査）の参加施設

研究代表機関（研究代表者）：

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（大森孝一）

共同研究機関（施設責任者）：

国立病院機構京都医療センター 頭頸部外科（安里 亮）

静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科（木谷芳晴）

静岡市立静岡病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（池上聰）

滋賀県立総合病院 耳鼻いんこう科（竹林慎治）

大津赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（嘉田真平）

田附興風会医学研究所北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（原田博之）

大阪赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（渡邊佳紀）

兵庫県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（隈部洋平）

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（篠原尚吾）

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科（高田晋明）

日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（辻村隆司）

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（玉木久信）

滋賀県立小児保険医療センター 耳鼻いんこう科（中井麻佐子）

関西電力病院 耳鼻咽喉科（藤田明彦）

京都桂病院 耳鼻咽喉科（村井紀彦）

赤穂市民病院 耳鼻咽喉科（椋慎治）

京都新町病院 耳鼻咽喉科（神田智子）

産業医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（堀龍介）

4. 研究実施期間

研究実施期間（研究実施機関の長の許可日から2028年3月31日まで）

利用又は提供を開始する日（2023年12月1日）

5. 調査の対象となる患者さん

本研究の対象となるのは2003年4月1日から2023年3月31日までの期間に喉頭希少疾患の診断の元、経過観察もしくは治療を受けられた患者さんです。

喉頭希少疾患：喉頭アミロイドーシス、喉頭結核、喉頭軟弱症、Wegwerner肉芽腫・多発血管性肉芽腫、天疱瘡、類天疱瘡、再発性多発軟骨炎、喉頭血管性浮腫（遺伝性血管浮腫を含む）、喉頭扁平上皮癌以外の腫瘍性疾患等

6. この調査への協力は任意です。

本研究は、患者さんの診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査を強いるものではありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報保護します。

データのご使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

7. 研究資金・利益相反について

研究資金: 運営費交付金

利益相反については利益相反審査委員会もしくは利益相反の事前申告をチェックする部門・部署において適切に審査されています。

8. お問い合わせ先

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われます。

研究代表者: 大森孝一(京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

研究責任者: 木谷芳晴(静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科)

研究課題への問い合わせ先:

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 児嶋 剛 電話 075-751-3346

静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴 電話 054-247-6111(代表)

苦情等の相談窓口:

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話 075-751-4748 E-mail:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp