

2022年1月7日から2024年9月30日の間に当科において 頭頸部がん治療を受けられる方及びご家族の方へ

「頭頸部がん治療終了症例における予後予測についての多機関前向き観察研究」 へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 准教授 福田裕次郎

1. 研究の概要

頭頸部がんにおいて終末期を迎えた患者さんに対し、可能な症例においては緩和ケア病棟を有する施設への紹介や在宅医療の導入などが行われています。その際、患者さんに残された予後がどの程度であるかは転院・退院の可能性を探る上で重要な事項です。頭頸部がん終末期には再発した腫瘍のために呼吸・嚥下に支障を来す等、他癌腫と異なった経過をたどることが多く、その予後予測についての報告は乏しく、我々の渉猟し得る限りでは頭頸部がんに特化した終末期予後予測ツールの前向き研究は存在しません。

そこで本研究では各種予後予測ツールの有用性を証明するため、多機関前向き観察研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年1月7日～2024年9月30日の間に川崎医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科および共同研究機関で頭頸部がん治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において頭頸部がん治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに終末期の生命予後に関わるデータを選び、既存の複数の予後予測ツールを用いた分析を行います。

4) 使用する情報の種類

積極的治療終了決定日における年齢、性別、原発部位、p16 陽性/陰性、生命予後に影響しない重複癌の有無・部位、再発転移部位、積極的治療終了決定日、死亡日、予後予測ツールに必要なデータ(血清アルブミン値、CRP 値、白血球数、リンパ球数、経口摂取の状態、呼吸状態、浮腫の有無、せん妄の有無等)、医師・医師以外の医療従事者の予測する予後、パフォーマンスステータス(全身状態の指標)、気管孔・一時気切孔の有無、胃瘻・中心静脈ポートの有無、終末期の形態に関する情報(BSC に至る経緯、退院支援に用

いた医療資源、最終見取り場所、死因)年齢、性別、原発部位、歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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ませんので、2025 年 12 月 31 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さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：福田 裕次郎

電話：086-462-1111 内線 44508（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail：yfukuda@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

【研究代表機関名】 香川大学医学部 耳鼻咽喉科学

【研究代表責任者】 香川大学医学部 耳鼻咽喉科学 講師 岸野 毅日人

【共同研究機関 研究責任者】

香川県立中央病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	平田 裕二
香川労災病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	津村 宗近
川崎医科大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	福田 裕次郎
岡山大学大学院医歯薬総合研究科	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	秋定 直樹
愛媛大学医学系研究科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	三谷 壮平
国立病院機構四国がんセンター	頭頸科・甲状腺腫瘍科	門田 伸也
広島大学大学院	耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学	上田 勉

鳥取大学医学部間隔運動医学講座	耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野	藤原 和典
兵庫県立がんセンター	頭頸部外科	岩江 信法
神奈川県立がんセンター	頭頸部外科	橋本 香里

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。