

2017年4月1日～2025年3月31日の間に 附属病院の当科において 喉頭癌の診断・治療をされた方及びご家族の方へ

—「当科における喉頭癌症例の治療成績と再発様式の検討」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 川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 シニアレジデント 齊藤 沖真

1. 研究の概要

喉頭癌は早期に発見された場合、経口的喉頭微細手術（TLM）や経口レーザー手術、放射線単独療法により高率に喉頭温存が可能です。一方、進行例では、導入化学療法を使った喉頭温存戦略や、放射線治療技術の進歩により、機能温存と長期生存の両立が試みられています。しかしながら、導入化学療法や根治的治療を行っても再発を来すことが一定数あります。本研究では喉頭癌と診断された方・治療を受けられた方を振り返ってに検討し、その原因・治療方法・再発の仕方を探ることで治療方針決定の一助となすことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日～2025年3月31日の間に川崎医科大学附属病院の当科において喉頭癌と診断された方・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～2028年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に喉頭癌と診断された方・治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに生存期間や喉頭温存率などを分析します。

4) 使用する情報の種類

情報：全生存期間（overall survival：OS）および無病生存期間（disease-free survival：DFS）・喉頭温存率、年齢、性別、病期、初回治療内容、導入化学療法の有無、再発部位および再発時治療 等

5) 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

部外科学実験室内で保存させていただきます。外部に未接続の研究用パソコンに匿名化したデータを保存します。実験室は情報管理者が常駐しており、不在時には施錠されています。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。

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いたしませんので、2027年3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：齊藤 沖真

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

E-mail：okimasa@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。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。