

## 2017年4月1日～2026年3月31日の間に 当科において耳下腺癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

### —「耳下腺癌手術における顔面神経温存率の検討」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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 【職】シニアレジデント 【氏名】齊藤 沖真

#### 1. 研究の概要

耳下腺（じかせん）は、耳の前から下にかけてある唾液を作る臓器です。ここに悪性のできもの（がん）ができた場合、手術で取り除くことが治療の中心となります。耳下腺の中には、顔を動かす大切な神経（顔面神経）が通っています。そのため、がんを取りきることと、顔面神経の働きを残すことの両方を考えて、手術の範囲を決める必要があります。これまでの研究で、手術の前に ①顔の動きが悪い（顔面神経まひ）、②耳やあごのあたりに痛みがある、③がんが耳下腺の深いところにある、といった特徴がある方は、顔面神経を残すのが難しいことが報告されています。この研究では、当科で耳下腺がんの治療を受けられた方について、診療録（カルテ）の情報をもとに、これらの特徴と実際の手術内容・治療結果との関係を調べます。今後の耳下腺がんの患者さんへの治療方針をより良くすることを目指しています。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2017年4月1日～2026年3月31日の間に川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科において耳下腺癌の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 ～ 2029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耳下腺癌の治療を受けられた方について、研究者が診療録（カルテ）の情報をもとに、手術前の症状・画像所見、手術の内容、病理検査の結果、手術後の経過などのデータを集めて、顔面神経の働きを残せた割合や、治療の成績について分析します。

##### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、画像検査の結果、病理検査の結果、手術の記録、手術後の経過、合併症の有無、再発や転移の有無、生存の状況 等

※本研究では試料（血液・組織等）の採取は行いません

##### 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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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。

#### 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しませんので、2027年2月28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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

氏名：齊藤 沖真

電話：086-462-1111 内線 27502（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

この研究において、資金の受入及び使用はありません。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。