

臨床研究に関するお知らせ

市立釧路総合病院にて、口腔癌に対して手術治療を行った経歴のある患者さんへ

市立釧路総合病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここに、ご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院の倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1.研究課題名

「口腔癌手術症例における嚥下障害発生のリスク因子に関する検討」

2.研究責任者

- 蓑島歌野子 市立釧路総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- 坂下智博 市立釧路総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

3.研究の背景・目的

口腔癌に対する標準治療は手術治療ですが、構音・嚥下・咀嚼機能の低下が避けられない場合があります。中には、経管栄養に依存するケースも存在し QOL を著しく低下させる原因のひとつとなります。本研究では、当科で手術治療を行った口腔 T2-T4 症例を対象に、最終的な経口摂取状況について後方視的に検証し、経口摂取困難となる症例のリスク因子について検討を行います。

4.対象患者および適格性の基準

(1) 対象患者の内、(2) 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

(1) 対象患者

・2017年2月1日から2025年6月30日までの間に、市立釧路総合病院にて口腔癌に対して手術治療を行った症例

(2) 除外基準

・早期がんの一部(T1 症例)は除外する

5. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

後ろ向き観察研究

(2) 研究・調査項目

対象患者について以下の項目の調査を行う

・年齢、性別、原疾患、併存疾患、治療内容(手術記録・放射線治療・抗がん剤治療の内容等)、病理組織診断、採血検査、CT/MRI などの画像検査、入院日数、転帰、経口摂取状況、経管栄養の利用状況

6. データ収集・管理方法

調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行わない(連結可能匿名化)。

7. 被験者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日改正)」を遵守して実施する。

研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

9. 記録の保存

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長か

らの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後 3 年が経過した日までの間保存し、その後廃棄する。

10. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもあります。その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

11. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

12. 問い合わせ先

〒085-0822 北海道釧路市春湖台1-12

市立釧路総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 坂下智博

TEL：0154-41-6121

E-mail：kh10502@kushiro-cghp.jp