

(西暦) 2026年 2月 1日

## 頭頸部腫瘍に対して経口的切除術を行うため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

### はじめに

頭頸部腫瘍に対して経口的切除術を行う場合があります。腫瘍が小さく、経口的に直達鏡や内視鏡を挿入して切除できる 頭頸部腫瘍の方が対象です。外切開による手腫瘍摘出に比べると低侵襲であり、放射線治療に比べると治療期間が短く、利点の多い治療ですが、嚥下障害や音声障害をおこす場合があります。また外切開に比べると局所再発率が高いという欠点があります。浜の町病院耳鼻咽喉科では頭頸部腫瘍に対する経口的切除術を行っています。手術を行った症例の当施設での患者データベースを構築し、臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させていく必要があります。

### 対象

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、【耳鼻咽喉科】にて【経口的切除術を行う】ため【入院、通院】し、【診療、手術、検査、リハビリテーションなど】を受けた方。

### 【試料・診療情報等の項目】

試料：ありません。

診療情報等：① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および気管切開術後の喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭ファイバースコピー・ストロボスコピー・CT・MRI の画像所見 ⑤ 血液検査

### 【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。(浜の町病院のみで使用の場合)

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

研究課題名 経口的切除術を行った頭頸部腫瘍症例に関する調査研究

研究内容

### 【方法を記載】

カルテから下記の情報を取得します。① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および気管切開術後の喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭ファイバースコピー・ストロボスコピー・CT・MRI の画像所見 ⑤ 血液検査

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、

参考書式1 情報公開文書（浜の町）

研究終了時に完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 研究期間

病院長承認日～ 2027年 3月 31日（予定）

#### 医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により音声障害の原因と治療効果が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

#### 研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 耳鼻咽喉科

【当院での研究責任者】所属 耳鼻咽喉科 職名 医師 氏名 渡邊 真理

#### 【利用する者の範囲】

所属 耳鼻咽喉科 職名 医師 氏名 的場 信宏

#### お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名 渡邊 真理

所属 耳鼻咽喉科

連絡先 092-721-0831

対応可能時間：平日 9：00 から 17：00 まで

以上