

（西暦） 2025 年 4 月 1 日

再発または遠隔転移を有する頭頸部癌に対する検査や治療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

【研究の意義、目的を記載】

【研究の目的】 再発または遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された患者さんを対象に、治療として投与された薬剤(抗癌剤, 免疫チェックポイント阻害薬, 分子標的薬)の有効性や安全性を確認することが目的です。

【研究の意義】 様々な臨床背景や異なる腫瘍組織タイプをもつ再発または遠隔転移を有する頭頸部癌の患者さんにおいて、どのような因子を有する患者さんの場合に治療薬(抗癌剤, 免疫チェックポイント阻害薬, 分子標的薬)が有効なのかを、実臨床で検証できる意義があります。

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【頭頸部癌に対して検査や治療を行う】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・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 再発または遠隔転移を有する頭頸部癌症例の薬物療法に関する調査研究

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・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、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、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 部長 氏名 田浦政彦

【利用する者の範囲】

所属 耳鼻咽喉科 職名 医長 氏名 土橋奈々

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 田浦政彦

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