

(西暦) 2025 年 4 月 1 日

支持療法を行うため当院に入院・通院されていた頭頸部癌の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】

頭頸部癌の原因は、上咽頭癌は EB ウイルス、中咽頭癌は HPV ウイルス、下咽頭癌は喫煙と飲酒、口腔癌は機械的刺激、喉頭癌は喫煙、鼻副鼻腔癌は慢性炎症、と部位により異なります。一般に病期 I と II の初期癌は予後良好、病期 III と IV は難治性です。初期癌でも遠隔転移をきたし予後不良となる場合がありますし、放射線治療によく反応して予後良好となる進行癌の場合もあります。頭頸部癌は手術、放射線治療、薬物療法(抗癌剤、分子標的薬、免疫療法)による集学的治療を行います。頭頸部癌の治療は聴覚、嗅覚、味覚に影響を及ぼし、摂食嚥下障害、構音発声障害、嗅覚障害、味覚障害をきたすことがあります。癌治療の有害事象、副作用、合併症の危険性を減らし有効な癌治療を継続できるように支持療法を行います。支持療法の内容は、リハビリテーション、うがい、皮膚炎に対する処置、漢方薬内服、緩和ケアチーム介入などになります。当科で治療を行った頭頸部癌症例の支持療法に関するデータベースを構築し、治療効果を統計的に集積分析することで治療成績を解析し、今後の治療に反映させる必要があります。

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【頭頸部癌の支持療法を行う】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・PET 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 頭頸部癌の支持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・PET 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

参考書式1 情報公開文書（浜の町）

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、個人情報すべてを削除し、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