

(西暦) 2025年 4月 1日

頭頸部癌の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】

頭頸部癌の治療には手術療法、化学療法、放射線療法があり、糖尿病を合併する場合は癌治療と同時に血糖コントロールを行うことが重要となります。血糖値の上昇は体全体に影響するため、高血糖の場合は癌の治療内容を変更したり、糖尿病が改善するまで治療開始を延期する可能性があります。血糖コントロール不良の頭頸部癌は生存率が低下する、メトホルミン投与で予後が改善する、という報告があります。頭頸部扁平上皮癌は6番目に多い癌である。確立された危険因子には、喫煙、アルコール、ヒトパピローマウイルス(HPV)が知られています。アルコール消費量の減少と喫煙の減少にもかかわらず、頭頸部癌の発生率は上昇しており、上昇率がHPV状態だけに起因する可能性は低いです。肥満や2型糖尿病と発癌の関連は、さまざまな癌でいわれていますが、頭頸部扁平上皮癌においては分かっていません。糖尿病合併の頸部癌患者の診療を行うためには、確実な診断と適確な治療方針の決定が不可欠です。頭頸部癌症例について当施設での患者データベースを構築し、糖尿病合併の有無で比較を行い、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【頭頸部癌の検査や治療を行う】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ープ・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 糖尿病合併頭頸部癌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 初診時および頭頸部癌治療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ープ・CT・MRI・PETの画像所見 ⑤ 血液検査

個人情報の管理について

参考書式1 情報公開文書（浜の町）

- 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、本研究により糖尿病合併の有無と頭頸部癌の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 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