

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	頭頸部癌照射後の局所再発に対する経口的手術の有効性と安全性の検討 (B24-032)
当院の研究責任者 (所属・職位)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 加納 孝一
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	本研究は、頭頸部癌の根治照射後の局所再発例を対象に経口的手術の安全性、有効性を検討する目的で行われる観察研究です。 頭頸部癌に対して根治治療のひとつである放射線治療は、臓器温存治療の代表格ですが、再発することもあります。その際、救済治療として手術を行います。ただ、一般的に喉頭全摘を含めた拡大手術が多く行われ、失声などのQOL低下も問題となります。また、放射線治療後のため、救済手術の合併症発生率も高いといわれております。しかし、内視鏡などの発展に伴い再発病変も早期に発見できるようになってきており、その早期の再発病変に対して低侵襲な経口的手術を行うケースも増えてきております。ただ、まだまだその知見が十分とは言えません。
調査データ 該当期間	2012年1月1日から2027年5月15日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2012年1月1日から2024年5月15日までに耳鼻咽喉科・頭頸部外科で当院に入院され経口的手術を施行された患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2012年1月1日から2027年5月15日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。過去の放射線治療の内容、再発時の内視鏡検査や画像検査、血液検査、病理検査、耳鼻咽喉科・頭頸部外科の外来診療記録を利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科の研究助成金を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

	<p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <b>所属・職位：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教</b> <b>担当者：加納 孝一（カノウ コウイチ）</b> <b>電話：042-778-8111</b></p>
備考	