

受付番号：
【研究課題名】 咽喉頭がんに対する経口的切除の 有効性・安全性に関する研究
【研究期間】 西暦 2020年5月(倫理委員会承認後) ～ 2022年 3月
【研究の対象】 頭頸部悪性腫瘍登録へ2011年1月から2016年12月に登録されている症例で、下咽頭・喉頭癌T3以下の症例において経口的切除術が施行された症例とする。頸部リンパ節転移(N分類)の広がりについては切除可能であれば問わない。遠隔転移例(M1)は研究対象外とする。
【研究の目的・方法】 頭頸部癌領域における唯一の全国規模のデータベースである頭頸部癌全国登録をもとに、①咽喉頭がんに対する経口的切除症例登録システム構築、②そのデータベースを基に全国規模の後方視の多施設共同コホート研究、③咽喉頭がんに対する経口的切除のガイドライン作成を行うことを目的とする。頭頸部悪性腫瘍登録から、咽喉頭がんの経口的切除術を行っている施設を抽出し、その該当施設の責任医師に対して、頭頸部悪性腫瘍全国登録委員会(頭頸部癌学会)のデータセンター(和歌山医大 臨床研究センター)より経口的切除 Web-based CRF (Case Report Form) の入力依頼を要請する。各施設から登録されたCRFを本研究施設で集計し解析する。
【研究に用いる試料・情報の種類】 カルテから抽出した情報 (1) 手術日、術式、患側、切除範囲、病変のサイズ、断端、脈管浸潤 (2) 関連疾患の既往歴、手術時間、出血量、術後合併症、術後補助治療、術後栄養、術後肺炎、術後機能 (3) 救済手術、喉頭・嚥下機能、再発、最終観察日の患者状態
【外部への試料・情報の提供】 各施設の責任医師または代理入力者は、まず UMIN-ID を用いて日本頭頸部癌学会ホームページ内の会員限定サイトにアクセスし、さらに上記で発行されたパスワードを用いて、会員限定サイト内に置かれた UMIN INDICE 登録サーバーにログインする。症例ごとあるいは一括して匿名化であって対応表を提供しない登録データを入力する。ログイン状態で入力されるデータは、すべて登録サーバー内に直接書き込まれる。各施設の責任医師または代理入力者が入力した登録データについては、初回登録完了後、必要な場合に修正を可能とする。
【試料・情報を利用する者の範囲】 日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会、当院責任者、担当者
【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ください。 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ください。 また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対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。 仙台医療センター 耳鼻咽喉科頭頸部外科 舘田 勝 (代表研究者) 〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12 TEL: 022 - 293 - 1111 FAX: 022 - 291 - 8114