

2009年1月1日～2014年12月31日の間に当院において
頸部食道癌の根治治療を受けられた方およびご家族の方へ
「頸部食道癌治療に関する全国調査」へのご協力のお願い

研究者代表者：東京東京医科歯科大学医学部附属病院 頭頸部外科 教授 朝蔭孝宏
当院研究責任者：福山医療センター 小児外科 医長 井深 奏司
当院共同研究者：福山医療センター 小児外科 医長 黒田 征加
福山医療センター 小児外科 副院長 長谷川 利路

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

頸部食道癌は発生頻度が低く標準的治療が確立されていません。頸部食道癌は局所進行癌として発見されることが多く、喉頭を合併切除され声を失う患者さんも多くいます。そして解剖学的に耳鼻咽喉科頭頸部外科領域と食道外科領域の境界に位置することから、それぞれの科で治療が行われているのが実際です。治療としては大きく分けて三つあり、最初に手術を行う場合、化学療法後に手術を行う場合、手術は行わずに化学放射線療法を行う場合があります。

これまで、それぞれの治療の治療成績や長所短所の十分な比較はこれまでされておらず、その全体像は明らかではなく、それぞれの治療成績、治療関連合併症、治療後のQOLなど不明な点がまだ多くあります。そこで、それぞれの治療成績や長所短所を明らかにすることを目的に本研究を実施することにしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

それぞれの治療成績や長所短所を明らかにすることが出来れば、それぞれの患者さんに対する治療の最適化が行われることが期待でき、結果的に治療成績の向上、術後QOLの向上が期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2009年1月1日～2014年12月31日の間に日本気管食道科学会認定専門医研修施設227施設で頸部食道癌の根治治療を受けた方（当院では1名の患者さんが対象です）。

2) 実施期間

当院倫理審査委員会承認後～2023年12月31日

3) 研究方法

カルテから、年齢、性別、TNM分類、Stage、既往歴、治療内容、治療関連合併症、治療開始年月、再発転移の有無、再発転移年月、予後、最終確認年月、最終確認時の喉頭温存の有無などの情報を抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、論文等で発表後10年間、研究代表施設及び当院耳鼻咽喉・頭頸部外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷宏章

電話：084-922-0001（平日：8時30分～17時15分）