

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「頸部食道癌治療に関する全国調査」へご協力をお願い

—（西暦）2009年1月1日～（西暦）2014年12月31日までに当院・当科において、根治治療を受けた頸部食道癌の患者さんへ—

機関名 三重大学医学部附属病院

担当者 耳鼻咽喉・頭頸部外科 石永 一

研究の概要 頸部食道癌は発生頻度が低い希少癌に分類されます。そのため標準的治療が確立していません。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。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きませんでした。そこで、日本気管食道科学会認定専門医研修施設 227 施設のなかで、症例数の多い施設から個人情報を除く治療データを提出していただき中央集計し、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とした研究を立案しました。本研究は日本気管食道科学会における研究倫理審査で承認を受けています（交付番号 2018-01）。また、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています（M2019-203）三重大学でも本研究に参加することになりました。

1. 1) 研究の意義 頸部食道癌の治療成績、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。これらを明らかにすることにより、治療の適正化を図りたいと思っています。  
2) 研究の目的 頸部食道癌の治療の改善に寄与できると思われれます。
2. 研究の方法 後方視野的に診療録から頸部食道癌の療後の経過を検討します
  - 1) 研究対象者 当院・当科において入院加療を行った頸部食道癌の患者さん  
当院では 15 例の予定
  - 2) 研究期間 2020 年 5 月 13 日から 2023 年 12 月 31 日
  - 3) 研究方法 診療録から検討
  - 4) 使用する試料の項目 カルテ、画像検査、病理検査、
  - 5) 使用する情報の項目 患者背景情報  
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
  - 6) 情報の保存 データは個人を特定できない状態でエクセル形式の CRF 入力し、メールで送付します。
  - 7) 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）、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。この研究はあなたのデータを個人情報が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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、(西暦) 2023年12月31日までの間に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様に不利益が生じることはありません。

9) 本研究では、【奨学寄附金 企業分】を使用します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：耳鼻咽喉・頭頸部外科 石永 一

電話：059-232-1111（内線5637）（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：059-231-5218