

頭頸部腫瘍症例における再建手術の有効性に関する検討

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院耳鼻咽喉科では、以下の臨床研究を実施しております。この案内をお読みになり、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分（家族）の情報を使ってほしくない」とお思いになられましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

情報の使用についてご了承いただけない場合でも、患者様に不利益が生じることは一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除出来ない場合もございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

1. 臨床研究について

佐世保共済病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、佐世保共済病院耳鼻咽喉科では、現在頭頸部癌の患者さんを対象として、骨密度測定に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、佐世保共済病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成30年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について 〔研究計画書3. 研究の目的及び意義〕

頭頸部腫瘍に対する切除術を行った場合、切除範囲によっては重度の嚥下障害や構音障害をきたすことがある。欠損部位を遊離皮弁や有茎皮弁を用いて埋めることにより食事や会話が可能となる。欠損部位、再建方法、嚥下障害や構音障害に与えた影響を分析することにより、今後さらに効果的な再建手術を行えるようにする、というのが研究の目的である。

3. 研究の対象者について 〔研究計画書5. 研究対象者〕

佐世保共済病院耳鼻咽喉科において平成20年4月から平成31年3月までに頭頸部がんの診断で手術・放射線治療・抗がん剤治療・緩和的治療を受けられた方を対象とします。

4. 研究の方法について 〔研究計画書6. 研究の方法〕

※一般の方に分かりやすい表現を用いて記載すること

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、骨密度の骨折に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕※研究計画書に記載の項目と統一すること

年齢、性別、身長、体重

血液検査(アルブミン、総蛋白)、尿検査

喫煙歴、飲酒歴

手術記録

5. 個人情報の取扱いについて 〔研究計画書12.個人情報の取扱い〕

研究対象者の血液や尿、手術記録、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、佐世保共済病院院長井口東郎の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 単独／共同研究

九州大学形成外科との共同研究

7. 診療情報の院外提供

本研究では、九州大学形成外科への情報提供があります。

8. 試料や情報の保管等について 〔研究計画書13.試料・情報の保管等〕

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、佐世保共済病院耳鼻咽喉科において同院院長井口東郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について 〔研究計画書2.実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 佐世保共済病院耳鼻咽喉科
(分野名等)

研究責任者 佐世保共済病院耳鼻咽喉科 田浦政彦

研究分担者 九州大学病院形成外科 門田英輝

1.1. 相談窓口について 〔研究計画書2.実施体制（事務局）〕

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：佐世保共済病院耳鼻咽喉科
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0956-22-5136
〔FAX〕 0956-25-0662