

年 月 日

耳鼻咽喉科・頭頸部外科の入院診療を受けられた患者さんへ

「 頭頸部癌に対する化学放射線療法が前庭機能に与える影響に関する観察研究 」 への協力をお願い

耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2021 年 12 月 1 日～2023 年 2 月 17 日の間に、当院において、上咽頭癌、中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌、口腔癌、鼻副鼻腔癌、唾液腺癌の診断を受けられた方

研究期間：研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

頭頸部癌患者に対する化学放射線療法において、有害事象として内耳の蝸牛に障害が生じることはよく知られているが、同じ内耳の前庭が受ける影響はよく知られていない。近年行われるようになった vHIT と VEMP という前庭機能を定量的に評価する検査を用いて、化学放射線療法が前庭機能に与える影響を評価する。頭頸部癌患者の化学放射線療法施行前後に vHIT、VEMP、純音聴力検査を施行する。治療開始前後の検査結果を比較し、前庭機能の低下の有無を調査する。また原発部位や放射線照射部位による違いについても検討する。

研究に用いる試料・情報の項目：

年齢、性別、治療内容（抗がん剤の投与量、放射線の照射量）

血液検査結果、自覚症状、聴力検査結果、vHIT、VEMP の検査結果

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：

2023 年 2 月 17 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

氏名：奥田 弘

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話番号：058-230-6279

氏名：奥田 弘

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp