

2024年 1月 23日

耳鼻咽喉科・頭頸部外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「頭頸部癌患者に対する化学療法の影響に関する調査」 への協力をお願い

耳鼻咽喉科・頭頸部外科科では、下記のような診療を受けた患者さんの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：2020年4月1日～2025年3月31日の間に、当科において、化学療法を受けられた20歳以上の頭頸部癌の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030年3月31日

研究目的・利用方法：

頭頸部癌の治療では化学療法（抗がん剤などの薬物治療）を行うことが多くあります。化学療法を行った場合の癌の種類ごとの効果やその副作用などについて調査を行うことを目的としています。この調査を行うことで、今後同様の治療を行う際により効果的な検査や治療を行い少しでも化学療法の効果を高め、副作用を抑えることができる可能性があると考えています。

研究に用いる試料・情報の項目：以下の情報を診療録より取得します。これらはすべて、日常診療によって得られた情報です。

assessment: Geriatric 8(G8)やFlemish version of the Triage Risk Screening Tool (fTRST)、認知機能検査: mini-cognitive assessment instrument (Mini-Cog)、疾患名、治療法、治療経過（入院期間、化学療法実施間隔、実施内容、放射線治療行っていればその経過）、奏効率、転帰（無増悪生存期間Progression-Free Survival (PFS)、全生存期間Overall survival (OS)）、問診データ（嗜好歴、既往歴、併存症、アレルギー）、喉頭内視鏡検査、画像所見（CT、MRI、内視鏡検査）、気管切開の有無、胃瘻造設の有無、栄養状態（食事量、経管栄養の使用内訳）、内服薬、外用薬、血液検査、副作用（「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」（略称：CTCAE v4.0 - JCOG）または「Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0」）、副作用への対応（処方やリハビリテーション）

- ・一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.
- ・血液検査：白血球数、赤血球、ヘモグロビン、血小板数
- ・生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、Cre、e-GFR
- ・自他覚症状

外部への試料・情報の提供：

既存試料・情報の提供のみを行う機関から岐阜大学に研究に関わる情報が集約され、研究に利用されます

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2024年2月1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、代表機関である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。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
氏名：小川 武則

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：小川 武則

研究分担機関：

岐阜県総合医療センター	耳鼻咽喉科	山田南星
岐阜市民病院	耳鼻咽喉科	白戸弘道
大垣市民病院	耳鼻咽喉科	大西将美
中濃厚生病院	耳鼻咽喉科	若岡敬紀
高山赤十字病院	耳鼻咽喉科	高橋洋城
中部国際医療センター	耳鼻咽喉科	久世文也
一宮西病院	耳鼻咽喉科	水田啓介

研究分担機関の名称及びその長の氏名

岐阜県総合医療センター病院長 桑原 尚志
岐阜市民病院病院長 山田 誠
大垣市民病院病院長 豊田 秀徳
中濃厚生病院病院長 勝村 直樹

高山赤十字病院病院長 竹中 勝信
中部国際医療センター病院長 出口 隆
一宮西病院病院長 上林 弘和

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：飯沼亮太

【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