

年 月 日

耳鼻咽喉科・頭頸部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

「頭頸部がんの切除・遊離組織移植による再建術後に生じる移植空腸の腸間膜リンパ節腫大・転移についての検討」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：2000年4月1日～2023年12月31日の間に、当科において、遊離空腸再建手術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027年 3月 31日

研究目的・利用方法：

下咽頭癌の患者さんに対して、遊離空腸再建手術は広く行われている手術になります。再建に使用した空腸の腸管膜リンパ節が腫大することはしばしばみられますが、リンパ節に転移することは稀とされています。しかし、実際にどの程度の割合で転移しているかや適切な診断・安全な治療についての報告はなく不明な点も多いとされています。本研究では、多施設での大規模な腸間膜リンパ節腫大、転移に関しての発症の頻度、リスク因子、診断法、予後を明らかとすることを目的とします。

研究に用いる情報の項目：

○治療前

- ・頭頸部悪性腫瘍のステージ別症例数：入院期間・転帰
- ・一般身体所見：身長体重、患者背景（年齢および性別）、パフォーマンスステータス、
- ・治療法：手術療法/術式、化学療法（レジメン）、化学放射線療法（レジメン、照射部位・線量）、放射線療法（照射部位・線量）
- ・
- ・血液検査データ：生化学検査、血算検査、凝固検査など

○外来フォローアップ画像（超音波画像、CT、MRI、PET-CT）、画像所見

- ・移植腸間膜リンパ節腫大の有無
- ・疾病の再発、転移

○リンパ節転移と判明した症例についての治療中、後

- ・上記
- ・術式、術中所見について（ICGを用いた血流検査）

・治療にかかわる有害事象：手術合併症(clavien dindo分類)、化学療法または化学放射線療法

または放射線療法に伴う有害事象及びそのgrade、治療の中止や延期事象

- ・再発の有無、再発様式、その臨床所見（喉頭ファイバースコープ検査、CT検査、MRI検査、PET-CT検査など）
- ・生命予後

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：

2024年4月1日～2027年3月31日

外部への試料・情報の提供：

USBメモリに保存し郵送にてデータの受け渡しを行います。

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、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一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 氏名：小川 武則

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 氏名：小川 武則

既存情報の提供のみを行う機関

東北大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 氏名：大越明

宮城県立がんセンター頭頸部外科 氏名：浅田行紀

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

東北大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 氏名：大越明

宮城県立がんセンター頭頸部外科 氏名：浅田行紀

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：山田達彦

【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