

「喉頭悪性腫瘍」の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>小川 郁</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>甲能 武幸</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 6 月以降に耳鼻咽喉科喉頭専門外来にて喉頭悪性腫瘍と診断され、治療のため入院・通院し、診療、検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20140115

研究課題名 喉頭悪性腫瘍患者の咽喉頭機能と QOL に対する種々の治療が及ぼす影響

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科喉頭部門

4 本研究の意義、目的、方法

頭頸部は呼吸、発声、構音、咀嚼、嚥下、容貌といった日常生活における重要な機能を司る器官が集中しており、喉頭悪性腫瘍治療においては生存率の向上だけでなく治療後の生活の維持が重要になります。喉頭悪性腫瘍は手術、放射線治療または化学療法併用による治療法があり、なかでも放射線治療は動きや形を残すことができる治療方法です。しかし、放射線治療の副作用として、喉の奥の乾燥感、飲み込みづらさ、話しにくさなどの症状が生じます。ただ、放射線治療中に生じた問題は照射終了後によくなっていくことが多いことが知られています。

手術治療では、頭頸部の組織を直接切除し、術式によっては他の組織で再建することになります。

そのため、声や飲みこみが術後に障害されるやすくなります。

化学療法は、放射線と同時に併用される方法が広まっており、放射線だけの治療と比較して高い治療効果が報告されています。しかし、放射線治療同様に口や喉の乾燥、飲みこみの障害など治療後に生じる問題に難渋する方もいらっしゃいます。

このように、喉頭悪性腫瘍に対しては複数の治療方法が存在し、それぞれに特徴があり症例ごとに治療方法が選択されます。どの治療でも、声や飲みこみの低下を完全に避けることは難しいです。

本研究では、喉頭悪性腫瘍に対して治療を受ける患者さんの診療情報を用いて、声、飲みこみ、生活の質を調査し、嚙声や飲みこみ障害の出現・軽快・消退時期や喉頭所見の経時的変化と生活の質の変化の関連性を検討します。将来的には症例に応じた最善の治療法を検討し、治療水準の更なる向上を目指すことを行いたいと考えております。

5 協力をお願いする内容

診療情報に記載された内容(性別、年齢、治療歴、内視鏡画像・音声検査・嚙下機能検査等のデータ)を研究に使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 7 月 23 日 ~ 2019 年 7 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者 甲能武幸

機関名 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電話番号 (03)5363-3827 内線 62441 以上