

臨床研究に関する公開情報

令和元年11月1日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名：

「口腔癌に関する多施設共同後方視的研究」

研究期間：2019年10月から2022年12月までを予定しています。

対象：2010年1月から2016年12月までに兵庫県立尼崎総合医療センター（旧兵庫県立尼崎病院含む）を受診し、口腔扁平上皮癌と診断され初回治療をおこなった症例

研究目的：舌癌などの口腔内にできる癌(口腔癌)は耳鼻咽喉科が取り扱う癌の中では頻度が高い癌のうちのひとつです。その発症には飲酒や喫煙などが危険因子とされる一方で、ほとんど飲酒をしない、また喫煙したことがない方にも発症するなどまだ不明なことが多くあります。

また、口腔癌の患者さんの中には一般的な治療方針を示すガイドラインに沿った治療で順調にいく場合もある一方で、通常の治療を受けていただいても急速な再発や転移をおこしてしまう場合があります。

現在、癌に対しては予防や早期発見・早期治療が重要であり、なるべくお体にご負担がかからないように治療していくことが考えられています。しかし治療開始前に再発や転移の危険性がどのくらいあるのかを考えて治療の強度をそれぞれの患者さんと決定することも重

要です。

そこで、口腔癌で受診された患者さんのデータを多く集め、その背景・臨床経過について詳しく検討することで、各個人に最適な治療を予測できるようにすることが本研究の目的です。より信頼性の高いデータを得るためには多くのデータ集積が必要であり、今回、兵庫県立尼崎総合医療センターを受診された患者さんだけでなく、他施設（京都大学医学部附属病院など）で治療された口腔癌患者さんのデータも利用し、併せて詳しく分析することにより、より信頼性の高い治療方針の確立に役立てたいと考えています。

方法：過去の診療記録を参照してデータ（年齢・性別、口腔癌のできた部位、飲酒歴、喫煙歴、がんのステージ、病理組織型、治療内容、再発転移・予後などの臨床経過）を収集します。患者さんおよびご家族に新たにお問い合わせする診察、検査、治療などはありません。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先・研究責任者：

兵庫県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 隈部洋平

〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77
TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001