

表在型頭頸部腫瘍における内視鏡的診断・治療及び外科 的治療の有効性と安全性に関する観察研究

京都府立医科大学消化器内科では、表在型頭頸部腫瘍に対して治療を受けられた患者さんを対象に診断や治療の過程で得られるデータに関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

近年上部消化管内視鏡検による頭頸部腫瘍のスクリーニングも広く行われるようになり、表在型頭頸部腫瘍の発見・治療の機会は増加しています。表在型頭頸部腫瘍に対して、EMRC (endoscopic mucosal resection with cap) や ESD (endoscopic submucosal dissection) といった内視鏡治療が応用され、臓器温存、機能温存を目指した低侵襲治療が可能となりました。耳鼻科領域では表在型頭頸部腫瘍の外科治療として、経口的ビデオ喉頭鏡手術 (transoral videolaryngoscopic surgery : TOVS) や内視鏡的喉頭・咽頭手術 (endoscopic laryngopharyngeal surgery ELPS) などの経口的アプローチが開発され、広く臨床に用いられています。

全国的にもこれらの内視鏡診断・治療、外科的治療の有用性が報告されていますが、当院における成績の妥当性を検証し、問題点があればそれを明らかにすることが今後の診療において必要不可欠です。そこで今回当院における表在型頭頸部腫瘍に対する内視鏡診断・治療及び外科的治療の有効性と安全性の検討を行い、それらを明らかにすることを目的としています。

・ 対象となる方について

2002 年 (平成 14 年) 1 月 1 日から 2030 年 (令和 12 年) 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院で表在型頭頸部腫瘍に対して内視鏡的または外科的治療を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2031 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

・ 方法

過去に京都府立医科大学附属病院で表在型頭頸部腫瘍に対して治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。当院において表在型頭頸部腫瘍の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より対象患者様の臨床情報、内視鏡所見および画像、病理学的情報を抽出します。

・ 研究に用いる試料・情報について

対象患者様の臨床情報（年齢・性別・過去の病歴等）、内視鏡所見および画像（腫瘍の形状・腫瘍の粘膜模様・血管パターン等）、病理学的情報（腫瘍の浸潤度・組織型・転移の有無等）等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 土肥統）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 土肥統
研究担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 准教授 小西英幸
京都府立医科大学 医療フロンティア展開学 准教授 高木智久
京都府立医科大学 消化器内科学 講師 石川剛
京都府立医科大学 消化器内科学 講師 内山和彦
京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田直久
京都府立医科大学 消化器内科学 講師 土肥統
京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 井上健
京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 土井俊文
京都府立医科大学 消化器内科学 助教 岩井直人
京都府立医科大学 消化器内科学 助教併任 小林玲央
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 瀬谷真由子
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 落合都萌子
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 向井啓起
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 由本純基
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 植原知暉
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 小畑僚平

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2030年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問合せ先

所属名・職名・氏名：京都府立医科大学 消化器内科 講師 土肥統

電話番号：075-251-5519 、e-mail：osamu-d@koto.kpu-m.ac.jp

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）