

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、表在型咽頭癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における中下咽頭癌 ESD (Endoscopic Submucosal Dissection, 内視鏡的粘膜下層剥離術) の治療成績に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 准教授 井口 幹崇

3. 研究の目的

近年、拡大・特殊光観察などの内視鏡検査機器の発展により、多くの咽喉頭腫瘍の発見が可能となっています。内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD: Endoscopic submucosal dissection) は消化管癌で確立されている治療法であり、表在型咽頭癌においても有効な治療法として導入する施設が増えてきています。当院では、2013年より耳鼻科と合同で全身麻酔下での佐藤式彎曲方喉頭鏡を用いた咽頭 ESD を行っています。しかしながら、手技の難しさから治療時間が長くなり、喉頭浮腫などの合併症の頻度も高いとの報告もあります。当院における表在型咽頭癌に対する ESD の治療成績を後ろ向きに検討することで、咽頭 ESD の有用性を明らかにすることができると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

表在型咽頭癌の患者さんで、2013年3月から2021年10月までの期間中に、咽頭の ESD 治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、2021年10月31日までの年齢、性別、喫煙歴、飲酒量、既往歴、腫瘍情報、内視鏡治療の記録、切除検体の情報、合併症に関する情報です。

(3) 方法

本試験の主たる解析の目的は、表在型咽頭癌に対する ESD 治療の有用性の評価、およびその安全性が担保できるか否かを評価することです。評価方法としては、合併症率や一括切除率について χ^2 検定を用いて統計学的に評価します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

資金源及び利益相反はございません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 向井 陽祐

TEL : 073-447-2300 (内線 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : y.mukai@wakayama-med.ac.jp