

「咽頭食道表在癌における内視鏡治療の有効性と安全性の臨床検討」について のご説明

1. 研究対象

1991年1月1日から2018年12月31日に北里大学病院、東病院において、病理組織学的に扁平上皮癌と診断され、内視鏡を用いた手術を行った咽頭、食道表在癌が研究対象となります。

2. 目的

内視鏡を用いた手術で切除した咽頭食道表在癌を調査し、治療成績、予後や合併症を検討し、その影響する因子を明らかにすることを目的とします。

3. 方法

1991年1月1日から2018年12月31日に北里大学病院、東病院において、病理組織学的に扁平上皮癌と診断され、内視鏡を用いた手術で切除した咽頭、食道表在癌を対象とし、臨床情報や内視鏡所見や手術所見、病理組織学的所見を調査します。

調査項目は、年齢、性別、既往歴、生活歴、占居部位、腫瘍径、内視鏡所見、手術所見、一括切除率、偶発症、再発の有無、転帰などとなります。

4. 患者さんの人権および不利益に対する配慮

この研究は、すでに治療した患者さんの情報を用いて解析する後向き研究のため、研究の対象になることによる直接的な利益はありません。この研究では、当院に保管されている過去の診療録、内視鏡画像、病理標本を使用することで研究を実施するため、患者さんの受ける診療自体への影響はありません。

予測される危険性・不利益は、個人情報に係るものが考慮されます。この研究で得られた情報を公開する際には、患者さんが特定できないよう十分に配慮します。具体的な対応としては、集計されたデータのみを管理し、データは符号化され、個人を特定できる診療録番号について別途対応表を作成し、対応表は施設内で厳重に保管します（このような対応を連結可能匿名化といいます）。

5. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産となる可能性があります。そのときのすべての権利は研究者側が有することになりますのでご理解ください。

6. この研究が倫理審査委員会で審査されていること

この研究は、北里大医学部・病院倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。

7. この研究の資金源について

この研究の研究資金はありません。起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについては、北里大学利益相反委員会が審査しており、利益相反がないことが認められました。

8. 問い合わせ先

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。申出期限は、2023年12月31日までとします。

<お問い合わせ窓口>

北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 加納孝一（かのう こういち）

〒252-0374

神奈川県相模原市南区北里 1-15-1 北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：042-778-8111