

耳鼻咽喉科に、過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名]

頭頸部がん終末期症例に対する予後予測ツールの有用性についての検討(四国がんセンターとの共同研究として)

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 岸野 毅日人 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教

[研究の目的]

頭頸部がんで治療をお受けになった患者さんで、治療適応がなく終末期となった患者様において、積極的治療終了または適応外の決定を行った日の状態から残された余命を予測することにより、患者さんにとって最善の対応をとることが可能になるとされています。他がんにおいては予後予測ツールを用いた予後予測の報告がなされてきていますが、頭頸部がんでの報告はほとんどありません。本研究により頭頸部癌に対する予後予測ツールの有用性を検討します。世界的に標準的に用いられる予後予測ツールの内、PPI(Palliative Prognostic Index:患者さんの生活強度、経口摂取の程度などから予後を予測するツール)とGPS(Glasgow Prognostic Score:採血結果から予後を予測するツール)を用います。それぞれにつき、予後が良いと予想されるグループと予後が悪いと予想されるグループに分け、予後予測の正確性を検討します。実際の予後と、医師が過去の経験から推定する予後(Clinical prediction of survival: CPSと呼ばれています)の関連を検討します。CPSと予後予測ツールを用いた予後との関連を検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009年1月1日から2018年12月31日に、当科での積極的治療、緩和的治療を終了または適応外と判断した頭頸部がん患者様の内、扁平上皮癌以外、またデータ不十分な方を除外した方

○利用する検体・診療情報

年齢、性別、原発部位、組織型、治療中止決定から死亡までの日数、予後予測ツールに必要なデータ(血清アルブミン、CRP、経口摂取の状態、呼吸状態、浮腫の有無、せん妄の有無)、パフォーマンスステータス(全身状態の指標)、胃瘻の有無、中心静脈ポートの有無

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送等を使用して、下記の共同研究機関より本学へ提供されます。

[研究組織]

【研究責任者】

氏名：岸野 毅日人 所属：香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名：助教

【研究分担者】

氏名：森 照茂 所属：香川大学医学部 耳鼻咽喉科学 職名：助教

氏名：星川 広史 所属：香川大学医学部 耳鼻咽喉科学 職名：教授

氏名：大内 陽平 所属：香川大学医学部 耳鼻咽喉科学 職名：協力研究員

【共同研究機関の研究責任者】

氏名：門田 伸也 所属：国立病院機構四国がんセンター 職名：第二病棟部長

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当医師 岸野 毅日人

電話 087-891-2214 FAX 087-891-2215