

2018年5月1日

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院・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し、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。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] FDG-PET で得られた腫瘍代謝体積(MTV)を用いた再発・転移頭頸部扁平上皮癌

(R/M > HNSCC)に対する化学療法の効果予測に関する研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 星川 広史 香川大学医学部耳鼻咽喉科学

この研究は、大阪大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

[研究の目的]

FDG-PET による予後予測については、一部の数値が予測に有用とする報告がみられますが、再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する予後予測については確立されたものはありません。本研究では、治療前に撮影されたFDG-PET 検査結果のデータを用いて、予後予測に有用な因子について検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

再発・転移のある頭頸部扁平上皮癌患者さんで、「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験」に参加された方が対象です。なお、本研究は「TEMPER study」と名付けられており、以下の文章では「TEMPER study」と表現します、

○利用する診療情報

TEMPERstudy での治療を行う前の FDG-PET の DICOM データと読影医による所見レポート

臨床情報：年齢、性別、臨床診断、病理診断、画像情報、化学療法施行前の治療歴、化学療法の効果、化学療法の予後

[外部への診療情報の提供]

FDG-PET DICOM データから氏名、生年月日、ID などの個人情報を削除し DVD に保存します。DVD 表面に TEMPERstudy の症例登録番号を記載します。読影医による所見レポートの写しから個人情報を特定不能にし、分かりやすい箇所に TEMPERstudy の症例登録番号を記載します。作成した DVD とレポート写しを研究事務局へ郵送します。臨床情報については TEMPERstudy で登録したデータのデータセンターである CREs 九州に研究事務局が照会します。

[外部からの検体・診療情報の提供]

予定はありません。

[研究組織]

研究事務局：鈴木 基之 大阪大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科学 助教
全国参加病院 27 機関

[研究代表者]

猪原 秀典 大阪大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授

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 087-898-5111