

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科
承認日2022年3月10日 Ver.1.0

【研究課題名】

頭頸部癌治療合併症予測因子の解析

【研究期間】

承認日～2022年12月31日

【研究の意義・目的】

頭頸部癌とは、鼻・副鼻腔、咽頭、口腔、喉頭、唾液腺、甲状腺癌を示します。手術や抗がん剤治療、放射線治療などを組み合わせて治療します。しかし、身体的にも精神的にも大変な治療であり、治療途中に何らかのトラブルを発症し、治療を中断する場合や合併症が原因で命を落とすこともあります。このような合併症を起こしやすい患者さんを治療前に客観的な指標により判別し、より慎重に治療の可否判断を行うことで患者の身体機能や生命を守ることを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

- ① 2000年1月1日から、2021年12月31日の期間に頭頸部癌の治療をされた方
- ② 年齢・性別:20歳以上 性別不問
- ③ 治療前の病理生検等で頭頸部癌の診断が確定している方
- ④ 治療経過が追える方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された、年齢、性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、病名、病期、組織型、BMI、採血指標、PS、KPS、PNI、CI および予後です。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、番号で扱うため氏名が漏洩することはありません。

BMI :体格の大きさを表す指標です

PS :全身の状態を評価する指標の一つです

KPS :これも全身の状態を評価する指標の一つです

PNI :栄養を評価する指標です

CI :もともと持っている持病を評価する指標です

3. 研究の方法

- ①対象となる患者さんの治療前の状態をカルテ内で調査します。
- ②治療内容の調査や予後の追跡をカルテ内で行います。
- ③何らかの問題が起きた患者さんと順調に経過した患者さんを比較検討します。
- ④どの指標が悪いと合併症発生のリスクになるか解析します。

カルテ内容は研究用の番号として振り分けますので名前が漏れることはなく、番号と名前の対応表は研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないことが判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科
助教 菅野 真史

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-8407(内線 2398)

FAX:0776-61-8118

E-mail: pracla@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)