

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、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た記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2011年1月1日 ～ 2024年12月31日の間に、当院で咽頭癌に対して治療をうけられた患者さんを対象としています。

【研究課題名】

咽頭癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後潰瘍へのトリアムシロンの局注による咽頭変形の予防効果の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

トリアムシロンの局注による咽頭癌内視鏡治療後の変形予防効果を明らかにすること

《研究に至る背景》

咽頭癌に対する治療は、内視鏡的切除、外科的切除、化学放射線療法などの多くの治療選択があり、医療技術の進歩に伴い咽頭癌に対する治療成績は改善しています。咽頭表在癌に対しては内視鏡的粘膜下層剥離術の良好な長期成績が報告されていますが、内視鏡治療後の咽頭変形により誤嚥性肺炎が惹起されることが示唆されています。一方で治療後潰瘍へのトリアムシロンの局注が咽頭変形の予防につながる可能性が報告されており、実臨床では治療後潰瘍にトリアムシロンの局注が行われています。そこで咽頭癌に対する内視鏡治療後のトリアムシロンの局注による咽頭変形の予防効果を明らかにすることを目的として検討を行います。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2025年3月21日 ～ 2030年3月31日

【単独／共同研究の別】

当施設単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 消化器内科 部長 布袋屋 修のもと、研究終了後 5 年間保管 いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：

- ① 診療録：年齢、性別、身長、体重、症状、アレルギーの有無、既往疾患、内服薬、嗜好歴。
- ② 採血所見：SCC, CYFRA, CEA, CA19-9 など腫瘍マーカー、AST,ALT などの肝機能評価項目、Cr, BUN などの腎機能評価項目、血算。
- ③ 頸部・腹部超音波検査：リンパ節転移、遠隔転移の有無の評価
- ④ CT 検査
- ⑤ 超音波内視鏡検査所見
- ⑥ 内視鏡画像
- ⑦ 治療内容：トリアムシノロンの局注量、細径内視鏡の使用、追加治療の有無など。
- ⑧ 治療成績：腫瘍径、治療時間、全身麻酔率、合併症発症率、一括切除率、治癒切除率、咽頭変形の程度、再発の有無など

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：消化器内科 部長 布袋屋 修

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2025 年 6 月 30 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 ・ 鈴木 悠悟

電話 03-3588-1111(代表)