

頭頸部がんの診療を受けられている患者さんへ(ご家族等を含みます) (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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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研究機関の長の許可を得ています。

[研究課題名] 頭頸部がん治療終了症例における予後予測についての多機関前向き観察研究

[研究機関の長] 兵庫県立がんセンター 院長 富永 正寛

[研究責任者名・所属] 頭頸部外科 (職名:)

氏名: 山村 悠大

この研究は、香川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]

頭頸部がんにて当院を受診された患者さんで、積極的治療が適応外または終了となった患者さんにおいて、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がんに対する医療者による予後予測の精度や、他がん腫で報告されている予後予測ツールの頭頸部がんにおける有用性を検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

頭頸部がんの患者さんで、倫理委員会承認日から2024年9月30日の間に積極的治療が適応外または終了と判断された20歳以上の方で、当科及び下記研究組織に通院・入院された方

○利用する診療情報

診療情報: 積極的治療終了決定日における年齢、性別、原発部位、p16陽性/陰性、生命予後に影響しない重複癌の有無・部位、再発転移部位、積極的治療終了決定日、死亡日、予後予測ツールに必要なデータ(血清アルブミン値、CRP値、白血球数、リンパ球数、経口摂取の状態、呼吸状態、浮腫の有無、せん妄の有無等)、医師・医師以外の医療従事者の予測する予後、パフォーマンスステータス(全身状態の指標)、気管孔・一時気切孔の有無、胃瘻・中心静脈ポートの有無、終末期の形態に関する情報(BSCに至る経緯、退院支援に用いた医療資源、最終見取り場所、死因)

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する共同研究機関所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、パスワードロックされた記録媒体の郵送または香川大学で用いられている安全性の高いファイルシステムを使用して、本学にて受け取ります。SS-MIX(後述)が導入されている施設については、年齢・性別・血液検査結果等のSS-MIXサーバに保管された臨床データにつき、各施設の医療情報部門と