

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	382-136		
研究課題	気管浸潤を認める甲状腺癌手術における、端々吻合と窓状切除の術後嚥下機能		
本研究の実施体制			
本学における研究実施体制			
【研究責任者】			
高野 賢一	札幌医科大学医学部医学科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・教授		
【研究分担者】			
黒瀬 誠	札幌医科大学医学部医学科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・准教授		
垣内 晃人	札幌医科大学医学部医学科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・助教		
本研究は、本学及び下記研究機関との間で、法令等が定める諸手続きによって作成された共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、多施設共同研究として実施されます。したがって、本研究の参加研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行います。			
【実施責任者】			
折田 頼尚	熊本大学大学院生命科学研究部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野・教授		
【研究事務担当者】			
宮丸 悟	熊本大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師		
【研究事務局】			
熊本大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医局	TEL 096-373-5255	
同	病棟	TEL 096-373-7076	
同	外来	TEL 096-373-5645	
【研究協力機関・研究代表者】（五十音順）各施設からはカルテ情報の提供を受けます			

大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授 猪原 秀典
がん研有明病院頭頸科・部長 三谷 浩樹
国立がん研究センター中央病院頭頸部外科・部長 吉本 世一
札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授 高野 賢一
日本医科大学内分泌外科・教授 杉谷 巖

本研究の目的及び意義

気管に広がるような進行した甲状腺がんでは、腫瘍が広がった気管も一緒に切除する必要があります。切除の方法としては、腫瘍が広がった部分の気管を輪切りに切除して、残った気管同士を縫い合わせる「端々吻合」と、腫瘍が広がっている部分のみの気管を窓状に切除し、残った気管を頸部の皮膚と縫い合わせて穴を形成する「窓状切除」がある。窓状切除の場合は改めて穴を閉鎖する手術が必要になります。腫瘍の広がった部位や範囲、患者様の年齢や体の状態などを考慮して術式を選択することになります。

進行した甲状腺がんの手術後は、甲状腺周囲の組織を一緒に切除した場合、飲み込む力（嚥下機能）が低下する場合がありますことが知られています。気管を一緒に切除した場合にも、嚥下機能が低下することが予想されます。上記の「端々吻合」と「窓状切除」にはそれぞれメリット・デメリットがありますが、これまでどちらの方法が嚥下機能に有利なのかを比較検討した研究はありません。今回、手術後の嚥下機能としてどちらの術式が優れているかを比較することを目的としました。この研究を通して、手術後の嚥下機能も考慮した手術方法の選択が可能になると考えています。

研究の方法

本研究では、患者様の診療録から以下の診療情報を調査いたします。

調査項目

- ① 患者様の背景
年齢、性別、既往症、併存症など
- ② 治療前の診察、検査結果
病気の場所や広がり、組織診断の結果など
- ③ 治療情報
手術の方法、手術時間、術後の合併症、入院期間、追加治療の有無など
- ④ 嚥下関連情報
嚥下機能検査の結果、食事の開始日、食事の内容など
- ⑤ 治療後の経過（生存情報も含みます）

上記調査は、入院中や外来通院中における観察所見であり、研究のために予定される検査や診察はございません。また、本研究の成果は学会や論文等を通じて発表する予定です。

研究期間

本研究は倫理委員会の承認日から 2028 年 3 月 31 日まで行われます。

試料・情報の取得期間 情報の登録期間は倫理委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日までとなります。
研究に利用する試料・情報 本研究の資料（データなど）については、研究の発表後 10 年間保管いたします。また、個人情報が外部に漏れないように、ネットワークに接続していない事務局内に設置されたコンピューターに保管し、十分に配慮致します。 本研究の資料（データなど）の廃棄は、本学の情報責任管理者が責任をもって廃棄いたします。
個人情報の取扱い 研究実施に係る情報等を取り扱う際は、匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る）とし、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、患者様の秘密保護に十分配慮致します。情報の匿名化は各施設の研究担当者が行い、匿名化された情報は情報管理者に送付し管理されます。 情報の管理につきましては、研究事務局内のネットワークから切り離されたコンピューターに保存、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者が管理します。研究の結果を公表する際は、患者様を特定できる情報を含まないようにいたします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報等を使用いたしません。 研究担当者 熊本大学生命科学研究部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野・教授 折田頼尚 熊本大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師 宮丸 悟 情報管理者 熊本大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師 宮丸 悟
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 患者様の希望により、研究計画および研究方法、研究全体の成果についての資料を閲覧することができます。ただし、他の患者様などの個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲と致します。
利益相反について 本研究は、診療によって得られたデータを使用するため、研究費は生じません。 本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部、臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ています。 今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。
本研究参加へのお断りの申し出について

この研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、患者様およびその関係者の方からの参加辞退の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄いたします。ただし、患者様の同意を得ることができれば、それまでの情報はそのまま使用することとします。また、学会等で公表後は、破棄できないことがございます。

本研究に関する問い合わせ

患者様およびその関係者からの相談窓口は、各施設の研究担当者いたします。対応については、各研究担当者にて対応いたしますが、相談内容により、研究担当者と研究事務局で協議を行い、患者様もしくはその関係者へ回答を行います。

【本学研究担当者/問い合わせ先】

札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 垣内 晃人

住所：〒060-8556 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

電話：011-611-2111(内線)34910

Email: akito.kakiuchi@sapmed.ac.jp (垣内 晃人)

【研究事務担当者】

宮丸 悟 熊本大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師

【本研究事務局】

熊本大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医局 TEL 096-373-5255

同 病棟 TEL 096-373-7076

同 外来 TEL 096-373-5645