

西暦 2025年07月24日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	高齢者の癌治療に関する調査研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 力丸 文秀
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2013年01月01日 ～ 西暦 2022年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当科および連携協力医療機関を受診した頭頸部癌患者。
研究の意義と目的	<p>社会の高齢化に伴い、高齢者頭頸部癌症例を治療する機会が増えてきましたが、標準治療を行えず治療が困難な方や、治療を希望しない方もいます。</p> <p>薬物療法の進歩により頭頸部癌に用いられる抗がん剤は増えてきており、近年ではCetuximab、Nivolumab、Pembrolizumabが承認されました。高齢者が抱える問題点を抽出し、薬物療法の適応、抗がん剤の選択、投与量の設定を行うことでこの患者さんに適切な治療法を提供できる可能性があります。</p> <p>臨床試験で高齢者は除外されるため確立したエビデンスが乏しいことが高齢者治療の問題点です。放射線治療は高齢癌患者に非常に有効で十分忍容性があり年齢は放射線治療の制限要因にならないと言われています。化学療法と放射線療法を併用する場合は特別な注意をもって実施すべきであり、毒性(副作用)を減らすために化学療法薬の用量を変更することを考える必要があります。放射線誘発粘膜炎が生じた場合、栄養補給および疼痛管理を十分に行います。</p> <p>高齢者に癌治療を行う場合、副作用、合併症、後遺症などの危険性が若い世代よりも大きいと言われていますが、高齢者の70%以上は標準的治療が可能であり治療成績が若年者と遜色なかった、という報告もあります。</p> <p>頭頸部癌患者では腫瘍、治療(手術や放射線)による嚥下障害を認めることが多いです。高齢者の嚥下障害では単一の原因を特定できないことが多く、高齢者頭頸部癌症例の治療を行う際は嚥下障害に対する対策が特に重要となります。</p> <p>高齢者頭頸部癌患者の診療を行うためには、確実な診断と適確な治療方針の決定が不可欠です。頭頸部癌について当施設でのデータベースを構築し、高齢者と若年者の臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させていく必要があります。</p>
研究の方法	<p>該当する患者を対象者として登録し、診療録から情報を取得します。</p> <p>治療効果を判定するために喉頭内視鏡検査、CT検査、MRI検査、PET検査、エコー検査、血液検査、病理検査を行う。有害事象(副作用)を評価するため、喉頭内視鏡検査、血液検査、尿検査、心電図、心エコー、呼吸機能検査、胸部レントゲン検査を行います。治療の前後で比較を行い治療効果や有害事象を判定します。喉頭内視鏡検査、CT検査、MRI検査、PET検査、血液検査、尿検査、心電図、心エコー、呼吸機能検査、胸部レントゲン検査は通常診療で行った検査です。</p>

研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ。
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <p>提供元の研究機関名：佐世保共済病院</p> <p>提供元の研究機関の長：三ツ木健二</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：耳鼻咽喉科 吉田崇正</p> <p>取得の経緯：特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工して対応表を作成する。特定の個人を特定できない試料や情報をUSBメモリに入れて主幹へ提供する。佐世保共済病院の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得た同意方法により同意を得て情報を提供する。佐世保共済病院において診療の過程で取得された情報。</p> <p>取得する試料・情報：【情報】診療録、検査データ、画像データ</p> <p>提供元の研究機関名：浜の町病院</p> <p>提供元の研究機関の長：谷口修一</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：耳鼻咽喉科 土橋奈々</p> <p>取得の経緯：特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工して対応表を作成する。特定の個人を特定できない試料や情報をUSBメモリに入れて主幹へ提供する。浜の町病院の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得た同意方法により同意を得て情報を提供する。浜の町病院において診療の過程で取得された情報。</p> <p>取得する試料・情報：【情報】診療録、検査データ、画像データ</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、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することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。

問い合わせ先	所属：福岡大学医学部 耳鼻咽喉科 担当者名：妻鳥敬一郎 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日9：00から17：00まで
--------	--