

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	糖尿病合併頭頸部癌症例に関する調査研究
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 2023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	福岡大学病院耳鼻咽喉科を受診した頭頸部癌患者。
研究の意義と目的	<p>頭頸部癌の治療には手術療法、化学療法、放射線療法があり、糖尿病を合併する場合は癌治療と同時に血糖コントロールを行うことが重要となります。血糖値の上昇は体全体に影響するため、高血糖の場合は癌の治療内容を変更したり、糖尿病が改善するまで治療開始を延期する可能性があります。血糖コントロール不良の頭頸部癌は生存率が低下する、メトホルミン投与で予後が改善する、という報告があります。</p> <p>頭頸部扁平上皮癌は6番目に多い癌である。確立された危険因子には、喫煙、アルコール、ヒトパピローマウイルス (HPV) が知られています。アルコール消費量の減少と喫煙の減少にもかかわらず、頭頸部癌の発生率は上昇しており、上昇率が HPV 状態だけに起因する可能性は低いです。肥満や2型糖尿病と発癌の関連は、さまざまな癌でいわれていますが、頭頸部扁平上皮癌においては分かっていません。</p> <p>糖尿病合併の頸部癌患者の診療を行うためには、確実な診断と適切な治療方針の決定が不可欠です。頭頸部癌症例について当施設での患者データベースを構築し、糖尿病合併の有無で比較を行い、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 checked="" type="checkbox"/> 無

	□有
情報管理責任者又は名称	耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 力丸 文秀
研究のための試料・情報を利用する者	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
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	<p>所属：福岡大学医学部耳鼻咽喉科</p> <p>担当者名：妻鳥敬一郎</p> <p>電話番号：092－801－1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9：00から17：00まで</p>