

当院耳鼻咽喉科外来に通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 耳鼻咽喉科学

職名 教授

氏名 齋藤 康一郎

連絡先電話番号 0422-47-5511

このたび当院では、耳鼻咽喉科外来に通院される患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、文末の問合わせ先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 4 月 1 日より 2019 年 4 月 30 日までの間に、杏林大学病院耳鼻咽喉科外来にて咽喉頭乳頭腫の診断、治療のため通院し、診療、検査など受ける方または受けた方。具体的には、当科にて各種問診、採血検査、病理組織学的検査、内視鏡検査（電子内視鏡、ストロボスコーピー、高速度撮像）、発声機能検査（音響分析検査、空気力学的検査）、手術治療（喉頭腫瘍摘出術、喉頭粘膜焼灼術）を受けた方。（20 歳未満の未成年を含めます）本研究への協力を望まれない方、およびそのご家族の方はお申し出ください。

2 研究課題名

「咽喉頭乳頭腫に対する外科的治療効果の検討」

3 研究実施機関

杏林大学医学部耳鼻咽喉科学

4 本研究の意義、目的、方法

咽喉頭乳頭腫は主にHPV(ヒトパピローマウイルス)による感染によって起こる良性腫瘍ですが、喉頭気管乳頭腫症（recurrent respiratory papillomatosis：RRP）と称される再発性・多発性の症例や咽頭の広範に渡る病変では複数回の手術を要し、医師・患者・家族を大いに悩ませることが少なくありません。特にRRPに関しては、様々な補助療法が現在開発・研究されていますが、現状では決定的な治療法は存在しないため、未だ外科的治療が標準的な治療法となっております。外科

的治療に関しては全身麻酔下に行う方法と、局所麻酔下に行う方法が報告されており、近年は世界的にも全身麻酔下の手術から局所麻酔下の外来手術への転換が起きていますが、その治療効果の比較に関してはまだ十分なデータがないのが現状です。そこで今回我々は、過去に当院で咽喉頭乳頭腫に対して外科的治療を行った患者さんの診療情報を解析し、治療効果を検討する研究を行うこととなりました。複数回にわたって治療が必要な乳頭腫患者において、局所麻酔下の外来手術で病勢をコントロールすることが出来れば時間的、経済的に患者さんの負担軽減に大きく繋がります。本研究に際して患者さんに起こる新たな身体的・金銭的負担は一切ございません。

5 協力をお願いする内容

過去に行った診療録の閲覧、採血検査、病理組織学的検査、各種問診票、内視鏡検査、発声機能検査を分析対象とすること

6 本研究の実施期間

承認日～2024年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・検体は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。医学部倫理委員会に承認された廃棄方法で研究終了後に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名：齋藤 康一郎

所属：杏林大学医学部耳鼻咽喉科学

連絡先：0422-47-5511

F A X：0422-42-5968

対応する時間帯：平日午前9時から午後5時まで。ただし当病院の休診日を除く。また、診療中、手術中などの理由で対応ができない場合には、後日のお問い合わせをお願いさせていただきます。