

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 12 月 6 日作成 第 1.0 版

研究課題名	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口切除手術,非ロボット経口切除術の有効性・安全性を検討する観察研究
研究の対象	2010 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で咽喉頭癌,喉頭癌と診断され,ロボット支援下経口的切除術,非ロボット経口的切除術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	咽喉頭癌,喉頭癌の治療において、従来非ロボット経口的切除術が広く行われていますが、近年ロボット支援下経口的切除術が行われることが増えてきました。ロボット支援下経口的切除術は新しい治療法ですので、その有効性や副作用の程度について国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。ロボット支援下経口的切除と非ロボット経口的切除術の治療成績や合併症の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、ロボット支援下経口的切除と非ロボット経口的切除術の治療成績,合併症発生について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、原発部位、原発亜部位、病期 2) 手術情報、術後治療の有無と内容、術後合併症発生有無と経過 3) 病理学的所見 4) 予後情報 5) 合併症、副作用の有無とその内容
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 情報は、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 折館 伸彦</p>
利益相反	<p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する手術に用いる手術器具に関わる会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 （研究責任者）折館 伸彦</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 （研究責任者）折館 伸彦</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）佐野 大佑</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 783 - 2580</p>	