

受付番号： 2019-1-566

課題名：早期喉頭癌に対する治療法が音声機能に与える影響の研究

1. 研究の対象

西暦 2014 年 1 月～西暦 2017 年 1 月に東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科において一次治療を行った早期喉頭癌の方。年齢および性別は問わない。

2. 研究目的・方法

喉頭はその解剖的位置から、呼吸路、発声機能、嚥下機能といったヒトの生命を維持するために重要な役割および生活の質を高めることに必要な機能を担っている。従って喉頭癌に罹患すること、あるいは癌治療を行うことは、それらの機能が程度の差はあるものの障害されることを意味する。早期喉頭癌は他部位の癌腫より比較的予後がよく、様々な施設からの報告からも 5 年局所制御率は T1 で 90%程度、T2 で 80%程度を見込むことが出来るため、生命予後を考えた治療法選択と同時に、治療後の音声機能を保つことも、重要な治療目標となっている。本研究において早期喉頭癌に対して施行した治療方法（経口的喉頭腫瘍切除手術、喉頭部分切除術、放射線療法）が、治療後の発声機能に与える影響について明らかにする

研究期間は 2017 年 2 月～2021 年 3 月を予定している。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

各症例の電子カルテ記載あるいは手術所見から、年齢、性別、病期、手術方法、入院期間、外来での喉頭内視鏡所見、聴覚心理評価、音声検査等の項目

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

「本学単独研究」

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科教室

香取幸夫（研究責任者）

Tel: 022-717-7304、Fax: 022-717-7307

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合