

信州大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年 2 月 4 日

**「咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究」
に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究
所属(診療科等)	耳鼻咽喉科頭頸部外科
研究責任者(職名)	鬼頭良輔(准教授)
研究実施期間	医学部長による許可日～2029 年 9 月 30 日
研究の意義、目的	のど(咽頭や喉頭)は嚥下、発声、呼吸に重要な器官です。そのため、のどにできた癌に対しては、低侵襲手術として外切開せずに口の中から内視鏡などを使って切除する鏡視下経口的切除術が本邦において開発され普及してきました。さらには米国を中心に咽喉頭がんに対して da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援下経口的手術は広く行われており、本邦においても2018年8月に追加薬事承認、2022年4月に保険収載されました。現在、咽喉頭がんに対してさまざまな外科治療の選択肢がある中、特にロボット支援下経口的手術について多施設で症例を集積し分析することによって、ロボット支援下経口的手術の安全性や有用性など検討し、病態の解明や最適な治療方針を確立することを目的としています。
対象となる方	倫理審査委員会承認日から2029年9月30日の期間に中咽頭・下咽頭・喉頭癌と診断され、信州大学においてロボット支援下経口的切除術が行なわれた患者さんを対象とします。全国では年間300例程度の登録が想定されています。※全体の研究対象期間は2034年9月30日まで。本学においては5年ごとに倫理委員会に申請を行い、承認を得た上で研究を継続します。
利用する診療記録	背景情報(性別、手術時年齢、原発部位、病期、癌の既往など) 手術情報(手術日、術式、切除範囲、手術時間、コンバージョンの有無、病変のサイズなど) 病情報(病理学的病期、断端陽性/陰性、組織型など)

	術後情報(術後追加治療の有無と内容, 術後合併症, 術後栄養、術後肺炎、術後機能喉頭・嚥下機能など) 再発の有無と治療(放射線治療, 化学療法, 救済手術など) 予後情報(転帰)術後 5 年まで, もしくは, 2034 年 9 月 30 日までの情報 有害事象/観察期間: 術後 5 年まで, もしくは, 2034 年 3 月 31 日までの情報
他機関への試料・情報の提供方法	Web 上の登録システム(EDC システム)にアクセスして、研究に用いられる情報を入力します。
研究方法	診療記録を参照して診療データを収集します。患者さんおよびご家族に新たにお願いする診察、検査、治療などはありません。また、この研究によって新たに加わる診察、検査、治療などはありません。
共同研究機関名	東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 塚原 清彰 京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 岸本 曜 香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 星川 広史 広島大学病院 感覚器・頭頸部診断科(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)准教授 上田 勉 鹿児島大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 大堀純一郎 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 佐野 大佑 愛知県がんセンター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長 花井 信広 九州大学病院 耳鼻咽喉科 助教 橋本 和樹 公益財団法人 がん研究会有明病院 頭頸部外科 部長 三谷 浩樹 順天堂大学医学部附属順天堂医院 耳鼻咽喉・頭頸科 教授 松本文彦 兵庫医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 寺田 友紀 慶應義塾大学 耳鼻咽喉科学教室 講師 関水真理子 国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 今西 順久 上尾中央総合病院 耳鼻いんこう科・頭頸部外科 部長 大崎 政海 東海大学医学部付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 大上 研二 東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 講師 齊藤 祐毅 徳島大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 北村 嘉章 東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教(院内講師)石井 亮 静岡県立静岡がんセンター 頭頸部外科 部長 向川 卓志 大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 東野 正明 近畿大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 安松 隆治 愛媛大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 特任講師・助教 三谷 壮平 国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 医長 小村 豪 NTT 東日本関東病院 耳鼻咽喉科・頭頸外科 部長 中尾 一成 国立病院機構京都医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 院長 小池 薫 中部国際医療センター 耳鼻咽喉科 部長 久世 文也 秋田大学大学院医学系研究科・医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 川崎 洋平 三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 石永 一

	埼玉医科 大学国際医療センター 頭頸部腫瘍科 教授 中平 光彦 群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 近松 一朗 奈良県総合医療センター 頭頸部外科 部長 宮崎 眞和 新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 准教授 植木雄志 琉球大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 鈴木 幹男 信州大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 鬼頭 良輔 産業医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀 龍介 社会医療法人恵佑会札幌病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 主任部長 渡邊 昭仁 鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 藤原 和典 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 黒瀬 誠 国立病院機構九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 科長 瓜生 英興 大阪公立大学 頭頸部外科 講師 寺西 裕一 国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 医長 富岡 利文 獨協医科大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 今野 渉 長崎大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 熊井 良彦 国立病院機構四国がんセンター 頭頸科・甲状腺腫瘍科 医長 木谷 卓史 神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 丹生 健一 横浜市立大学総合医療センター 耳鼻咽喉科 診療教授 畠山 博充 大阪国際がんセンター 頭頸部外科 副部長 宮部淳二 大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 鈴木 基之 天理よろず相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 頭頸部外科担当部長 岡上 雄介 北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 山下 拓 宮崎県立宮崎病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医長 川畑隆之 大阪赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 副部長 渡邊 佳紀
研究代表者	主任施設の名称: 藤田医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 研究責任者: 楯谷 一郎(藤田医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授)
問い合わせ先	信州大学: 氏名(所属・職名): 鬼頭良輔 耳鼻咽喉科頭頸部外科 准教授 電話: 0263-37-2666 研究事務局/問い合わせ先(本研究全般の窓口) 藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 臨床教授 加藤 久幸 住所: 〒470-1192 豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 電話: 0562-93-9291

【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査】の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、和歌山県立医科大学臨床研究センター登録事務局・データセンターに提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。