

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

頭頸部がん患者の気道管理に関する臨床的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月1日から2025年12月31日に昭和医科大学病院頭頸部腫瘍センターで治療を受けた頭頸部がん患者さん

2. 研究目的・方法

頭頸部がんは上気道周囲に発生する腫瘍であり、腫瘍の増大により気道狭窄を生じる病態です。また、頸部に転移した病変や甲状腺腫瘍の増大により外部から気道が圧迫される場合や、腫瘍浸潤により嚥下や呼吸に関連する神経障害および機能低下をきたすことによっても、気道確保の問題が生じます。すなわち、頭頸部がん患者さんの治療においては、常に気道管理を意識する必要があります。

腫瘍増大による上気道狭窄や腫瘍出血など、気道緊急リスクが高い場合には、窒息を防ぐためにあらかじめ気管切開術を行います。しかしその一方で、全身麻酔下手術時に挿管が困難な場合や、術後に気道狭窄をきたした場合など、緊急で気管切開が必要となる事態がしばしば発生します。

本研究は、当施設における頭頸部がん患者さんの臨床情報と治療に関連した気道管理方法を調査し、安全な気道管理に向けた気道緊急リスク評価法の構築を目的とします。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年6月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、既往疾患、喫煙歴、飲酒歴、生活背景、ECOG PS、ASA PS、原疾患の情報、臨床病期、身長、体重、BMI、摂食嚥下機能の情報、歯科所見）
- ② 血液所見（血算、生化学、凝固系）
- ③ 画像所見（CT, MRI, PET-CT, 喉頭ファイバー、単純撮影）

- ④ 病理組織学的所見(組織型、転移リンパ節所見、免疫組織化学所見)
 ⑤ 治療情報(治療内容、手術時の挿管方法、治療経過、治療合併症、予後)

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	講師	森田 琢磨
研究分担者	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教(歯科)	今野 瑤士
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教(医科)	旭 宣明
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教	北嶋 達也
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	講師	齊藤 芳郎
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教	堅田 凌悟
研究協力者	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	教授/センター長	嶋根 俊和
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	教授	福島 啓文

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター 氏名：森田 琢磨

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8561