

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

この臨床研究のデータや試料を別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

## 下咽頭癌照射後再発に対する経口的救済手術についての検討に関する研究

### 1. 研究の対象

2008年1月1日から2021年6月30日までに東海大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で経口的切除術を受けた下咽頭癌患者さんのうち放射線治療の既往のあった方

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

下記の診療情報等を利用し、下咽頭癌の照射後再発に対する経口的救済手術の有効性、安全性について解明することを目的とした研究を実施するため、当院において経口的切除術を受けられた方で、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療情報等：

性別、年齢、T分類、放射線治療歴、線量、手術時間、切除面積、切除部位、筋層切除の有無、頸部食道切除の有無、ポリグルコールシートによる被覆の有無、Body Mass Index (BMI)、アルブミン、CRP、白血球などの血液データ、血小板/リンパ球比、好中球/

リンパ球比、リンパ球/単球比、CRP/ アルブミン比、予後栄養指数、予後指数、グラスゴー予後スコア 等

#### 4. 情報の提供先・提供方法

該当なし

#### 5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

#### 6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2370）

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 酒井 昭博

問い合わせ担当者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 酒井 昭博

-----以上