

2013年10月1日～2019年10月31日の間に

頭頸部がんの治療後に脊椎転移を来した患者様へ

—「頭頸部癌とロコモティブシンドロームに関する研究」への御協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を受けています。また学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者：川崎医科大学 耳鼻咽喉科学 講師 福田 裕次郎

1. 研究の概要

ロコモティブシンドローム（ロコモ）は2007年に日本整形外科学会が提唱した概念であり、その定義は「運動器の障害のため、移動機能の低下をきたした状態で、進行すると介護が必要となるリスクが高まるもの」です。特に癌や癌治療によって、骨・関節・筋肉・神経などの運動器の障害が起きて移動機能が低下した状態を「がんロコモ」と呼びます。特に脊椎は癌の骨転移の約50%を占め、進行した場合は強い疼痛や神経麻痺などによりQOLに大きな影響を及ぼす部位です。

本研究では、当院で行っている脊椎転移リエゾンカンファレンスに登録された症例に対して、治療介入の有無やQOL、予後を検討することにより、がんロコモ克服のための最適な方針を練ることが可能であると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年10月1日から2019年10月31日の間に当院の脊椎転移リエゾンカンファレンスに登録された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

当院において頭頸部癌治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに脊椎転移を来した症例を選択し、頭頸部癌とロコモティブシンドロームに関する分析を行い、がんロコモ克服のための最適な治療方針について調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、カルテ番号 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することが出来ますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によりご家族を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

この研究に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。またあなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2020年7月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ先>

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

氏名 福田 裕次郎

TEL : 086-462-1111 内線 44508 (平日 : 9時00分~17時00分)

FAX : 086-464-1197

3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサーから提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。