

聴器癌患者を対象とした側頭骨亜全摘術の有効性検討を目的 とした後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科、及び耳鼻咽喉科・頭頸部外科では 2002 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日まで当院にて聴器癌に対し耳鼻科脳外科合同による側頭骨亜全摘術を行なった患者さんを対象に、上記研究を実施しております。内容については下記をご覧ください。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

聴器癌は外耳、中耳、内耳に発生する癌で、通常は耳鼻咽喉科・頭頸部外科単独で治療をされております。手術法として初期の病変の場合は局所切除術や外側側頭骨切除術が行われますが、やや進行し耳鼻咽喉科・頭頸部外科単独では手術が困難な場合、脳神経外科と形成外科を交えた三科合同で、病変を含めてより広範囲に切除術を行うという手術（側頭骨亜全摘及び再建術）を、患者さんに応じて選択させて頂いております。

本研究では 2002 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間、上記ように聴器癌に対し耳鼻科・脳神経外科・形成外科三科合同で本手術の行った患者さんを対象として手術成績やその後の予後を検討し、本手術の意義を明らかにする事を目的としています。

聴器癌にて通院加療されている全ての患者さんを対象とするものではありません。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日 ～ 2019 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（データ）：患者さんのカルテから以下の診療情報（データ）を収集させていただきます。

年齢、性別、診断名、術前症状、術前・術後検査所見（CT、MRI）、術前化学療法の有無、術後放射線量療法、化学療法の有無、手術合併症、術後経過、再発日、生存期間、病理診断等

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科教室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 責任者：木村英仁

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院脳神経外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院脳神経外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者：木村英仁
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5966

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 木村 英仁