

上縦隔気管切開孔造設手術 (AMT) に現状に関する後方視的調査に関する研究

1. 研究の対象

2000 年以降に当院で頭頸部がんに対する手術を受けられた方のうち、上縦隔気管切開孔造設手術(AMT)を受けられた方。

2. 研究目的・方法

上縦隔気管切開孔造設術(AMT)は、気管食道領域の手術の中でも最も侵襲が高く、致命的な術後合併症の発生率が高い術式として知られています。さらに昨今の治療強度を高めた化学放射線療法による喉頭温存治療後の再発症例に対する救済手術として本術式が行われる機会も増加し、さらなるリスクの増加も予測されます。しかしながら単一施設で AMT を行う機会は限られており、学術誌への報告も、単発的な少数例の報告が散見される程度であり、結果的に、本術式の本邦における現状や治療成績に関して信頼に価するデータは存在しておらず、これを創出することが必要と考えられます。

本邦における AMT 手術の現状を把握し、問題点を明確化することを目的として、頭頸部がん治療の専門施設で 2000 年以降に行われた AMT に関するデータを集積して解析します。

研究期間は倫理審査委員会で承認されてから 2 年の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、合併症等の発生状況、生存状況など。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立病院機構九州がんセンター 頭頸科

研究代表 益田 宗幸

研究事務局長 藤 賢史

参加予定 17 施設

1. 東北大学病院
2. 宮城県立がんセンター
3. 金沢医科大学病院
4. 東京医科大学
5. 埼玉県立がんセンター

6. 埼玉医科大学国際医療センター
7. 国立がんセンター東病院
8. 国立がんセンター中央病院
9. 日本大学病院
10. 日本大学付属板橋病院
11. がん研有明病院
12. 愛知県癌センター
13. 大阪大学病院
14. 大阪国際がんセンター
15. 草津総合病院
16. 国立病院機構京都医療センター
17. 九州がんセンター

6. 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。

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：

大阪国際がんセンター 頭頸部外科 副部長 喜井 正士

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：大阪国際がんセンター 頭頸部外科 主任部長 藤井 隆

研究代表者：国立病院機構九州がんセンター 頭頸科科長 益田 宗幸

住所：〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目3-1-1

電話：092-541-3231

-----以上