

2015年4月1日から2021年12月31日までに外耳道癌に対する治療を受けた方へ

「外耳道癌治療後の経過観察における適正な画像検査スケジュールの確立に向けた研究」

へのご協力の御願い

(1) 研究の概要について

研究題名：外耳道癌治療後の経過観察における適正な画像検査スケジュールの確立に向けた研究

研究期間：研究実施許可日から2027年3月31日

研究責任者：東京科学大学病院 耳鼻咽喉科 川島慶之

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行っています。

倫理審査委員会承認番号：M2023-145

(2) 研究の意義・目的について

外耳道癌は極めて稀な疾患であり、年間発生率は100万人当たり1人から6人と報告されています。標準治療は確立されていませんが、当科では基本的に手術可能例に対しては外科的切除術を施行し、手術不能例あるいは手術拒否例に対しては化学放射線治療を施行しています。外耳道癌の外科的切除術後に外耳道は閉鎖されるため、術後に腫瘍切除部位を観察することはできません。また、化学放射線治療後においても、外耳道の瘢痕狭窄、慢性炎症、骨壊死などにより耳内所見による再発の有無の診断はしばしば困難となります。そのため、外耳道癌治療後の経過観察においては画像検査が必須となります。しかし、治療法と同様、外耳道癌治療後の画像検査を用いた経過観察方法も確立されていません。外耳道癌治療後の予後改善のためには、再発病変を早期に発見することが大事であり、再発病変の早期発見のためには頻回な画像検査が有効と推測されますが、医療経済的観点に加えて通院による患者さんの負担の増大、造影剤使用による腎障害のリスクの増大などの点からも過剰な画像検査は控えるべきと考えます。本研究の目的は、外耳道治療後の患者さんの経過観察における適正な画像検査スケジュールの確立に向け、足がかりとなる臨床データを収集することです。

(3) 研究の方法について

調査対象は、2015年4月1日から2021年12月31日までの期間に、東京医科歯科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、外耳道癌と診断されて治療を受けた患者さんです。カルテ（診療録）を調査し、年齢、性別、併存症、臨床経過、症状、身体所見、治療前・治療後経過観察期間中の各種画像所見、根治的治療の

内容（外科的切除術、化学放射線療法など）、手術記録、病理所見、追加治療などにつき解析し、外耳道癌根治的治療後の経過観察における画像検査スケジュールの適正化に向けた試案を作成します。

（４）情報等の保管と、他の研究への利用について

本研究において収集されたデータは大学規定により本研究期間終了後 10 年間、耳鼻咽喉科研究室で保存し、その後は研究責任者の川島慶之が責任を持って破棄する予定です。また、本研究で収集されたデータを他の研究に用いる際には、改めて研究計画を公示します

（５）予測される結果（利益・不利益）について

外耳道癌根治的治療後の経過観察における画像検査スケジュールの適正化により、再発病変の早期発見、医療費の削減、患者さんの通院の負担の低減、造影剤使用による腎障害のリスクの低減などが期待されます。今回の研究はカルテ（診療録）から病気と治療のデータを得ることで行う調査研究であり、新たに診療や検査が行われるわけではありません。従って、あなたに直接の利益、不利益が生じることはありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本ポスター提示により本研究への同意をとらせていただいたものとしませんが、ご自分の病気と治療に関わる情報をこの研究調査に使用されたくない患者さんは、ご遠慮なく医師やスタッフにお申し出下さい。その時点で速やかに、本研究からあなたに関する情報を削除、破棄致します。また、同意しないからといって、今後の診療に何ら不利益になることはありません。

（７）個人情報の保護について

あなたに関する診療情報は、本研究のために収集した時点で全て匿名化致します。そのため、この研究結果から個人が特定される事はありません。

(8) 研究成果の公表について

本研究の成果を、学会および学術雑誌で発表、報告致します。

(9) 費用について

本研究はこれまでに既に行われた一般的な耳鼻咽喉科での治療の結果を調べて行うため、新たに費用をご負担していただくことはいっさいありません。また、本研究にご参加いただくことに対する謝金はありません。

(10) 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による承認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先

東京科学大学病院 耳鼻咽喉科 准教授 川島慶之

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5682 (ダイヤル) (平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)