

## (臨床研究に関するお知らせ)

名古屋大学医学部附属病院耳鼻いんこう科で、外耳道がんで治療を受けた後、通院歴のある患者さんへ

名古屋大学医学部附属病院では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院の倫理審査委員会の承認を得て行うものです。このような研究の場合には、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」(厚生労働省 H20 年 12 月)の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

外耳道がんに対する手術治療の検討

### 2. 研究責任者

名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 助教 向山宣昭

### 3. 研究の目的

希少がんである外耳道がんに対しては、手術での外科的切除が第一選択ですが、症例数が少ないためにまとまったデータでの報告が少ないです。そのため、各施設にて術式や治療適応などが異なっているのが現状です。当院は外耳道がんに対して、積極的に手術治療を行い、特に頭蓋底に浸潤する局所進行外耳道がんに対しては脳神経外科と合同で頭蓋底手術を行い、良好な結果を示しております。本研究では外耳道がんに対して治療を受けた患者さんにおいて、後ろ向きに臨床情報や手術方法、合併症、予後などを検討することで、新たな外科的治療方針を提唱することが期待できます。また開頭を併用した頭蓋底切除の分類も検討し、拡大切除術への術式分類も提唱できると考えております。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2002年1月から2020年6月までに当院にて治療を行った外耳道がんの患者さんが対象となります。

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒）、  
原発部位、病理診断、治療前診断情報、手術内容、周術期情報、予後情報など

### **(3) 方法**

この研究で利用させていただく情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。集計の結果は、学会報告や学術雑誌、学会のホームページなどで公に発表されることもあります。

### **(4) 研究期間**

実施承認日から2021年3月31日まで

## **5. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## **7. 問い合わせ先**

名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

担当医師 向山 宣昭

TEL：052-744-2323 FAX：052-744-2325

E-mail：mkym1117@med.nagoya-u.ac.jp