

単施設研究用

研究課題名：咽頭腫瘍に対する内視鏡下咽喉頭手術（Endoscopic Laryngo—Pharyngeal Surgery：ELPS）の安全性の解析

1. 研究の対象

2018年4月1日～2028年3月31日の期間に当院で内視鏡下咽喉頭手術（Endoscopic Laryngo—Pharyngeal Surgery：ELPS）を受けられた方。

2. 研究目的・方法・期間

【研究目的・目的】

咽頭癌は進行癌で発見されることが多く、化学放射線療法や手術が必要な場合が多い疾患でした。しかし、咽喉頭癌に対する手術は喉頭摘出を伴う手術となることもあり、発声ができなくなることから術後のQOLの低下は甚だしいです。また、永久気管孔や頸部創は美容的にもデメリットが多いとされていました。一方、放射線治療の副作用も多く、放射線性皮膚炎、咽喉頭炎、唾液分泌障害、味覚障害など、治療後のQOL低下の原因となりえます。しかし、近年のハイビジョン内視鏡やNBIシステム、拡大内視鏡の進歩により、多くの表在癌が発見されるようになりました。咽頭領域の表在癌に対する治療は、食道癌や胃癌に対する内視鏡治療が応用され、内視鏡的粘膜切除術（EMR）や粘膜下層剥離術（ESD）による切除が行われましたが、彎曲型喉頭鏡にて喉頭展開をして、経口的に鉗子や電気メスを挿入し、内視鏡補助下に上皮層剥離を施行する ELPS（endoscopic laryngo - pharyngeal surgery）が大森らによって開発されました。咽喉頭癌に対する内視鏡治療の最大の利点は、臓器温存が可能なこと、術後のQOLが高いことであり、他の臓器と比較しても内視鏡治療のメリットは大きいと考えられます。

当院でも2018年以降、消化器内科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科とコラボレーションを行い、積極的にELPSに携わってきました。

今回、2018年4月1日から2028年3月31日までの10年間に当院でELPSを受けられた患者さんを対象に、当院におけるELPSの合併症に関する因子（年齢、性別、病変サイズ、病変部位、基礎疾患など）について解析し、ELPSの安全性の検討を行います。

この解析を行うことで、患者さんそれぞれに応じた施術方法の開発、偶発症の予防などに役立てると考えられます。

【研究期間】

研究実施許可日～2029年3月31日

【参加予定人数】

本研究には、100名の患者さんにご参加いただく予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 検査日、性別、上部消化管内視鏡検査時の年齢、腫瘍に関する情報（占居部位、肉眼型、腫瘍径、組織型、深達度）、基礎疾患、合併症の有無、輸血の有無、入院期間、再発の有無、生存期間、カルテID（情報管理に使用）

試料：なし

4. 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、情報等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】

〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

佐賀大学医学部附属病院 光学医療診療部

TEL：0952-34-2361

研究責任者・問い合わせ担当：光学医療診療部 助教・副部長 芥川 剛至

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2029年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <https://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。