

## 咽喉頭表在癌診断における経鼻消化管内視鏡を用いた画像強調観察の有用性の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉科では、現在咽喉頭癌の患者さんを対象として、咽喉頭表在癌診断における経鼻消化管内視鏡を用いた画像強調観察の有用性を検証する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年10月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

〔研究の目的〕

通常の咽喉頭内視鏡を用いて診断、切除を行った咽喉頭癌症例の検出率、進行度を解析する事です。

〔研究の意義〕

経鼻的消化管内視鏡を用いた咽喉頭癌の検出率、進行度と、通常の咽喉頭内視鏡を用いて診療を行った症例の咽喉頭癌検出率、進行度を比較することで今後の早期癌検出のためのより良い方法を確立することができます。

### 3. 研究の対象者について

平成25年1月1日から令和7年9月30日までに通常診療で咽喉頭癌と診断、あるいは咽喉頭癌が疑われ、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で経口的切除を行った方、あるいは今後行う予定の方の合計約200名です。経鼻的消化管内視鏡を用いて観察、切除を今後予定する約100名と、これまでに通常の咽喉頭内視鏡を用いて観察、切除を行った約100名を比較します。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

得られた情報は、九州大学病院にて匿名化されます。

〔取得するカルテ情報〕

- ・年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、血液検査結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、血小板数、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、ク

ロール、カルシウム、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、コレステロール) SCC 抗原、通常診療検査時に行う内視鏡検査結果、病理診断結果、画像検査結果 (CT,PET-CT)

上記により得られたデータを用い、内視鏡検査結果と臨床情報の関連性を検討します。病理組織検査結果の相関、一致率を解析します。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学教室内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口:九州大学 ARO 次世代医療センター 電話:092-642-5774)

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学教室 准教授 安松 隆治
研究分担者	研究分担者 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科・助教講師・若崎高裕 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科・助教・松尾美央子 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科・助教・橋本和樹 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科・医員・次郎丸梨那 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科・医員・真子知美

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者:九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科・医員・真子知美  
(相談窓口) 連絡先:〔TEL〕092-642-5668(内線 3304)  
〔FAX〕092-642-5685  
メールアドレス: splv\_tomato\_85144@yahoo.co.jp