

2012年4月1日～2025年3月31日までに、本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科へ 鼻副鼻腔乳頭腫で来院された患者さんへ

研究 鼻副鼻腔乳頭腫の診断における血中扁平上皮癌関連抗原の有用性の検討に関する後ろ向き観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

鼻副鼻腔乳頭腫は鼻副鼻腔に発生する最も頻度の高い良性腫瘍の一つですが、再発率が高く、悪性腫瘍の合併もあることから、術前に正しく診断し完全摘出することが重要です。さらに、再手術例では術後の癒痕や骨増生に重要臓器が巻き込まれ、腫瘍の全摘出に困難を伴うことがあるため、再発例に対する手術の再発率は、初回手術例の再発率と比べ高いことが報告されています。よって早期に再発を診断し治療を行うことが重要となります。しかし、内視鏡検査や画像検査は、術後の癒痕形成により再発を早期に診断することが難しく、再発の診断が遅れてしまうことがあり、術前診断と術後再発の腫瘍マーカーの確立が期待されています。

そこで本研究では、術前診断と術後再発の腫瘍マーカーとして、血中扁平上皮癌関連（SCC）抗原が報告されており、その有用性を明らかとするために、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した鼻副鼻腔乳頭腫の患者さんについて、後ろ向き観察研究を行います。具体的には、2012年4月1日から2025年3月31日までに徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した鼻副鼻腔乳頭腫患者の年齢、性、現病歴、既往歴、合併症、内視鏡検査、血中 SCC 抗原検査、画像検査、手術所見、病理検査などについての情報を検討します。研究期間は2025年3月31日までです。本研究は、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て行います。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

2012年4月1日から2025年3月31日までに、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した鼻副鼻腔乳頭腫患者さんの年齢、性、現病歴、既往歴、合併症、内視鏡検査、血中 SCC 抗原検査、画像検査、手術所見、病理検査などを電子カルテから抽出します。予定症例数は50例です。抽出した診療情報は、識別コードを用いて患者さんのプライバシーを保護し、パスワードで管理されたパソコンで保存します。抽出された情報は本研究以外には使用しません。記録の保管責任者は北村嘉章です。医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野に研究の中止又は終了後5年間、医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野で保管します。

3. 研究結果の公表について

本研究結果の一部又は全部を耳鼻咽喉科などの学会や学術誌で発表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承

認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問など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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。また、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し出ください。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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・科長 北村嘉章

【研究者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・科長 北村嘉章

【連絡先】

徳島大学医学部耳鼻咽喉科 Tel: 088-633-7169

担当 北村嘉章

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。