

当科において頭頸部癌治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「頭頸部癌患者における血流感染症の生存予後・患者背景・臨床所見・発症危険因子の解析」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

頭頸部癌の治療中には化学療法のためのカテーテル留置や副作用による好中球減少、放射線治療による皮膚炎・粘膜炎、手術による創部感染や嚥下障害、などを原因として様々な感染症が起こりえます。過去の報告では頭頸部癌の化学放射線療法中の死亡率は2-9.3%と報告されており、主な原因として考えられているのが感染症です。特に血流感染症は発症すると生命予後や癌治療に著しく支障を来す事があります。血流感染は多くは細菌が原因ですが、中にはカンジダ属と呼ばれる真菌が原因となる事があります。これらはカンジダ血症と呼ばれ、血管留置カテーテルを介した皮膚からの侵入や、化学療法や放射線治療による皮膚炎・粘膜炎による正常バリアーの破壊、好中球減少などが危険因子とされています。細菌血流感染とカンジダ血症では治療内容が異なるため、治療が遅れると生命に危険を及ぼすことがあります。本研究では頭頸部癌治療中に発症した血流感染を細菌と真菌に分類し、それらの生命予後・患者背景・臨床所見、発症危険因子について検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により真菌血流感染の発症危険因子を解明することができ、頭頸部癌治療の感染マネジメントにおける将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院および高知医療センターで頭頸部癌の治療中に血流感染を来した約80例(高知医療センター：約30例)を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2011年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学および高知医療センターにおいて頭頸部癌治療中に血流感染症を発症した方で、研究者が診療情報をもとに生命予後や発症危険因子について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 菌種、生命予後
- ・ 発症時現症、診察所見、治療内容、血液検査や画像などの検査データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年が経過した日までの間、岡山大学鹿田キャンパス臨床研究棟 7F 耳鼻咽喉・頭頸部外科学医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：浦口 健介

電話：086-235-7307（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-7308