

(臨床研究に関するお知らせ)

自治医科大学附属病院に、頭頸部癌で通院されたまたはされる患者さんへ

自治医科大学附属病院では、以下の臨床研究を実施しています。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臨床研究で、自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得て行うものです。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。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。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

日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

2. 研究組織

研究代表者：日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会 中溝宗永

登録事務局・データセンター：和歌山県立医科大学臨床研究センター
登録施設と登録責任医師の管理
登録症例データ管理、調査、集計解析

登録参加施設：日本頭頸部癌学会会員の所属する全施設を登録参加施設（順序手続き中）

登録参加施設による業務：責任医師または代理入力者が責任医師の監督下に登録サーバーに
直接アクセスして症例登録を行う。

集計解析結果公表：日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会。

3. 自治医科大学雨における研究体制

研究責任者：耳鼻咽喉科教授 西野宏

研究分担者：耳鼻咽喉科助教 山内智彦

3. 研究の目的

頭頸部に障害が起きるとQOL(クオリティーオブライフ、生活の質)に影響するため、がんを治すための根治性とQOLとのバランスを保った治療が必要です。また、顔面の形態の維持や表情の形成を行うのも頭頸部であり整容的な配慮も欠かせません。頭頸部がんは、胃がん、大腸がん、肺がん、など他のがんに比べて発生頻度は少なく、全てのがんの5%程度(国立がんセンターがん対策情報センターによる2002年地域がん登録による推計値)と考えられています。全体数は少ないことに加えて、鼻、副鼻腔、耳下腺、舌、喉頭、咽頭など種類が非常に多く、発生原因や治療法、予後が異なるのが特徴です。そこで、日本の頭頸部がんの状況を把握・理解し、患者さんへの治療の際に参考となるような情報を収集するために研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

頭頸部がん(口腔、喉頭、咽頭(上・中・下)、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん)の患者さんで、2012年1月1日から2021年12月31日までの期間中に、当院で頭頸部がんの治療を受けた方

(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。

- A) 患者識別情報：生年月、性別、初診日、匿名化した氏名（ハッシュ値）、初診時年齢
- B) 既往歴：喫煙、飲酒、頸部照射歴
- C) 原発部位
- D) 治療前診断：現病歴、p16、TNM分類、Stage、遠隔転移、顔面神経麻痺、全身状態（ECOG-PS）,同時重複癌の有無
- E) 病理診断
- F) 治療：治療方針、治療開始日、初回治療方法、原発巣手術、原発巣・外切開の有無、顔面神経切除、頸部郭清（患側、健側）、再建術式、放射線治療（方針、線質）、X線治療方法、化学療法
- G) 術後病理：pT、pN、pStage
- H) 初回再発部位、初回再発確認日、再発までの観察期間、予後及び死因、異時重複癌の部位、最終確認日、最終確認までの観察期間

(3) 方法

この研究で利用させていただく情報は、厳重に管理された日本頭頸部癌学会のデータベースへ登録されます。責任医師または責任医師の監督のもとに分担医師が、UMIN-ID を用いて日本頭頸部癌学会ホームページ内の会員限定サイトにアクセスし、さらに日本頭頸部癌学会で発行されたパスワードを用いて、会員限定サイト内に置かれた登録サーバーにログインする。症例登録フォームについては、症例ごとにあるいは一括して入力フォームに登録データを入力する。経過観察フォームについては、症例ごとにデータを入力する。ログイン状態で入力されるデータは、すべて登録サーバー内に直接書き込まれる。症例登録フォームについては、登録完成度が仮登録の状態では各施設での修正を可能とし、登録完成度が登録完了となった後は修正不能とする。その際、本研究計画書改訂までは研究対象者のイニシャル、本改訂が発効したのちは研究対象者の氏名をハッシュ関数によって匿名化した値（ハッシュ値）を対応表は提供せずに登録する。経過の記載が必要ですので、提供された値と患者さんの対応表を作成します。対応表はパスワードをかけた excel ファイルに記載し CDR に記録保管します。CDR は耳鼻咽喉科学教授室の鍵のかかるキャビネットに保管します。登録完了後、データに不備がある場合の修正については、各施設の責任医師または代理入力者が登録事務局にその旨を申し出ることとする。日本頭頸部癌学会では、全国の患者さんの情報を集めた上で、疾患ごとの患者数、治療内容、生存率などの項目ごとに集計します。集計の結果は、年に1回、9月に発行される日本頭頸部癌学会誌 Supplement にて報告されます。また、学会報告や学術雑誌、日本頭頸部癌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。自治医科大学附属病院では日本頭頸部癌学会と全国の医療機関と協同してこの研究を行っています。

(4) 研究期間

2018年 4月 6日から2021年12月31日まで。

(5) 参加医療機関（参加予定を含みます。）

本研究の参加医療機関は日本頭頸部癌学会会員が所属する全施設です。参加施設の最新情報は、日本頭頸部癌学会のホームページ (<http://www.jshnc.umin.ne.jp/>) で確認することができます。

(6) 情報を利用する者の範囲

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会、和歌山県立医科大学・臨床研究センター（同委員会のデータセンターとして利用）、および同委員会の審査で承認され、日本頭頸部癌学会理事長が許可した研究者が該当します。

(7) 情報の管理責任者

日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会 委員長：中溝宗永

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。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

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問い合わせください。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で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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

自治医科大学付属病院 耳鼻咽喉科 教授 西野宏
栃木県下野市薬師寺3311-1
TEL：0285-58-7380

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会 委員長 中溝宗永
東京都江東区深川2-4-11
一ツ橋印刷（株）学会事務センター内日本頭頸部癌学会事務局
TEL：03-5620-1953

8. 苦情の窓口

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門
TEL：0285-58-8933