

耳鼻咽喉科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】頭頸部がんに対する診療の遡及的研究

1. 対象となる方

1992 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に当院耳鼻咽喉科で頭頸部がんと診断された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

当科で診断を受けた頭頸部がんの患者さんの治療結果をまとめることを目的とします。ガイドラインにより頭頸部がんの治療方法は大きな選択肢が示されていますが、細かな治療方針は地域事情や施設事情を鑑み総合的に判断されます。当院で今まで治療を受けられた頭頸部がんの治療結果をまとめることは、今後当院で頭頸部がんの治療方針を決定するのに寄与すると考えます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 1992 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに検査などのご負担をいただくことはありません。

診療録から対象となる方の以下の臨床情報を収集します。

患者背景（腫瘍の組織型、カルテ番号、年齢、性別等）、治療実施状況（化学療法の実施内容；投与日・投与方法・投与量等、放射線治療の実施内容：治療期間、放射線線量；手術療法の実施内容：手術日、術式）、副作用の発生状況（血液検査での異常や自覚症状の調査）、治療効果（腫瘍の縮小状況等）等

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 9 月 19 日

5. 研究期間

2025 年 9 月 19 日 から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が耳鼻咽喉科においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。従って、個人を識別できない加工情報のため、個

人情報が漏洩することはありません。また、外部への試料・情報の提供は行いません。

7. 研究組織

研究責任者 自治医科大学 耳鼻咽喉科 准教授 福原 隆宏

研究担当者 自治医科大学 耳鼻咽喉科 助教 翁長 龍太郎

研究費は講座費で実施し、研究者は本研究に対する利益相反を有しません。

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分やご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外することはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 准教授 福原 隆宏

連絡担当者：自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 助教 翁長 龍太郎

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7381

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933