

(添付文書)

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章第12.1.(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	鼻副鼻腔がんの治療成績の検討
研究機関名称	自治医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座
研究責任者	西野宏
研究対象	1992年4月1日から2018年8月31日の間に当科で治療を受けた鼻副鼻腔がんの患者さんです。
研究の目的	当科で治療を受けた鼻副鼻腔がんの患者さんの治療結果をまとめることです。
研究の意義	鼻副鼻腔がんの治療方法は確立されていません。今まで治療を受けられた鼻副鼻腔がんの治療結果をまとめることは、今後の鼻副鼻腔がんの治療指針の構築に寄与すると考えます。
研究の方法	後方視的に（過去にさかのぼって調査する方法）カルテより情報（年齢、性別、原発部位、病期、治療方法、有害事象、治療結果：病変消失または遺残、診療開始日、再発日、最終診療日、転帰）、を集め経過をまとめます。
研究期間	許可されてから2019年1月31日まで。
研究に利用する情報	患者さんの診療録（カルテ）の結果を研究に利用いたします。患者さんが研究対象となる事を拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われている、あるいは研究成果が学会・論文で発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
研究に関する情報公開の方法	患者さんの希望があれば、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することができますので、お申し出ください。

(添付文書)

個人情報の取り扱い	診療録データは研究責任者が匿名化（対応表あり）して個人情報を保護します。匿名化（対応表あり）とは、患者さん個々に新たな番号をつけ必要な場合にその患者さんを識別できるように対応表を作成し、匿名化することです。その対応表はパスワードを設定したファイルに記録したのちに CD に保存し、鍵のかかるキャビネットに保管されます。データもパスワードを設定したファイルに記録したのちに CD に保存し、鍵のかかるキャビネットに保管されま す。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。研究終了後直ちにこれらの CD をシュレッダーにて裁断し破棄します。
-----------	---

問い合わせ先および苦情の窓口：

【研究責任者】自治医科大学耳鼻咽喉科学講座

教授 西野宏

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7381

【苦情の窓口】自治医科大学臨床研究支援センター

臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933