

令和3年12月13日

臨床研究に関するお知らせ

課題名：日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

京都大学医学部附属病院に、頭頸部癌で通院歴のある患者さんへ

京都大学医学部附属病院では、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「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。

すでに存在する情報を利用させ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. 当院における研究責任者

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大森 孝一

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3%程度(国立がんセンターがん対策情報センターによる2017年全国がん登録)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、2011年1月1日から2031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。

識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、
原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など

(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。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、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ます。当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

2017年（平成29年）9月1日から2031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：吉本世一

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が、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合せください。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. その他

本研究は、日本頭頸部癌学会がその事業費を用いて登録システムを構築・維持し、会員が所属する施設で症例登録を行い、集積したデータを解析ならびに解析結果の公表を行うものです。したがって、日本頭頸部癌学会、会員所属施設ならびに各施設の責任医師の間に、本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような、利害の衝突（ないし利益相反）が起こることはないと考えています。

なお、当院では、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

またこの研究に要する費用は日本頭頸部癌学会が負担しています。

8. 問い合わせ先

当院での研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口

当院の研究責任者：大森孝一（京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授）

当院の情報管理者：菊地正弘（京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師）

耳鼻咽喉科・頭頸部外科：075-751-3346

当院の相談窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) otsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

苦情・問い合わせ 日本頭頸部癌学会事務局

〒135-0033 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、

電話：03-5620-1953、FAX:03-5620-1960、E-mail：jshnc-service@onebridge.co.jp、

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会（E-mail:hnc-adnim@umin.ac.jp）

本研究の責任者：吉本世一（国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科）

【研究組織】

研究責任者：吉本世一（国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科）

学会理事長：丹生健一（神戸大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授）

参加施設 日本頭頸部癌学会会員が所属する全施設

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