

2012 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日まで に 下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術を 受けられた方へ

下咽頭癌は稀な疾患であるため今まで大規模な調査がされておらず、最適な治療法（標準治療）が決まっておりません。そこで東京医科歯科大学を中心に、日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group：JCOG）と共同してデータ収集することになりました。データから算出される結果は日本国内における基礎的なデータとなり、下咽頭がんになられる方々の治療法発展に利用されます。大変意義のある研究になります。本研究調査では当院で下咽頭癌の治療を受けられた方の病期、画像所見、治療内容、予後などのデータを登録させていただきます。研究成果は学会や医学雑誌で発表されますが、その際にお顔やお名前など個人を特定出来るデータは含まれず、匿名化によりあなたのプライバシーは守られます。本研究は大変意義のある研究であり是非ともデータ登録をさせていただきたいのですが、データの登録を拒否する事は可能であり登録拒否によってあなたが不利益をこうむる事はありません。

本研究で得られた情報は、本研究の次の段階として行われる将来の研究において活用される場合があります。当院以外の研究機関にて解析を行うことも想定されます。本研究は、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実施するものです。疑問点、質問等ある方、および本研究への参加を希望しない方は下記連絡先までご連絡下さい。

課題名：

下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査

実施場所：

多施設共同研究

- ・主施設 東京医科歯科大学頭頸部外科
- ・分担施設 JCOG 頭頸部癌グループ http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_hncsg.htm
当院は分担施設の一つです。

当院における実施場所

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

実施予定期間：

倫理審査委員会承認後から 2020 年 12 月 31 日まで

対象となる方：

2012 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに当院で下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術を受けられた方

研究方法：

全国各施設でカルテ記録から病期、画像所見、治療内容、予後などのデータを抽出して主

施設である東京医科歯科大学に送付します。集められたデータは主施設で解析されます。
主施設の東京医科歯科大学では 2008 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日まで、当院を含む他の分担施設では 2012 年から 2015 年までのデータを収集する予定です。

情報の保管と廃棄：

主施設の東京医科歯科大学では研究期間中終了後ともに、研究に利用した試料・情報は病院内の所定の保管場所に研究責任者が発表後 10 年間保管します。データを廃棄する際は復元不可能な状態に処理して廃棄します。データを二次利用する場合は、倫理審査委員会で承認を得られた後に生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）HP にポスター掲示をおこないます。

当院では、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第 7 条第 2 項の研究データの保存、開示等について定める件 平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも 10 年は保管します。

その他の分担施設では施設ごとに適切な方法で管理されます。

費用と研究資金：

この研究で患者様から費用をいただくことはありません。主施設では研究にかかる費用は東京医科歯科大学頭頸部外科学科講座研究費でまかなわれます。当院では京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座研究費でまかなわれます。

利益相反にかかる説明：

本研究では下に示す利益相反はありません。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

主施設では本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては主施設の利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

当院では本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、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・管理します。

京大病院相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

(Tel) 075-751-3343

研究責任者 大森孝一