

観察研究のお知らせ

第1版 2025年5月10日

研究課題名

原発不明癌に対するHNCIG/IFHNOSによる国際共同研究

研究の目的

この研究の目的は、「どのような検査が首のリンパ節に転移した原因不明のがんを調べるのに最もよいか」を明らかにすることです。国際的な研究チームである HNCIG (国際頭頸部がんグループ) が中心となり、このタイプのがんに関する世界規模の共同研究が始まりました。

これまで、首のリンパ節にがんが転移していても、どこに元のがん(原発)があるのかわからないケースでは、国ごとに検査の方法や治療の進め方が大きく違っていました。

今回の研究では、世界中の多くの医療機関から実際の診療データを集めて分析することで、現場で使われている本当の情報(リアルワールドデータ)をもとに、最も適した検査方法を明らかにします。そしてその結果が、今後この病気の検査方法を世界中で統一するための手助けになると期待しています。

研究の対象

京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科において、2015年1月1日から2022年12月31日の期間に一側性または両側性の扁桃摘出術、舌根粘膜切除術、ランダム生検、または頭頸部原発不明癌が疑われる場合のガイド下生検を行った患者さんが対象です。予定研究対象者数は20名です。

研究の方法

対象患者さんの頭頸部癌と診断されたときの詳しい情報、今までかかった病気、治療内容など、カルテなどの診療記録から収集し研究に利用します。個人を特定できる情報を削除した上で集積した情報は、研究依頼者、および研究協力機関のデータ管理システムに集約・管理されます。今回の研究は頭頸部癌の臨床試験を行っている団体が協力して行っているグループであるHNCIG (国際頭頸部癌コンソーシアム) が主導で行われる国際共同研究です。HNCIGは現在パーミンガム大学のHisham Mehananna博士が代表となっております。

以下の情報をカルテより収集します。

- ・患者背景情報(年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴など)
- ・診断時の頭頸部癌に関する情報(診断年、最初に発生した腫瘍の部位とさらに詳しい部位、腫瘍の特徴と癌の進行度、画像、採血データなど)
- ・治療内容および治療効果、治療経過など

本研究のために患者さんに新たな検査をお願いすることはありません。

研究期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日までを予定しています。

利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供を行います。

研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

運営費交付金を用いて行います

2) 提供者と研究者との関係

提供者は研究計画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、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。

研究成果発表

学会や学術誌等で報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

倫理審査と許可

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。

外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

この研究では英国バーミンガム大学の研究機関に試料・情報を提供します。英国は英国は個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められています。詳細は以下のホームページをご確認ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

なお英国へ提供する試料・情報はREDCapと呼ばれるセキュリティ保護されているデータベースを介しますが、これらの情報に個人を直接識別できる情報は一切含まれません。従って、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報について、当該者が講じる措置はありません。

お願い

上記対象条件に該当する患者さんにつきましては、カルテ記載事項や画像など必要なデータを研究に利用させていただくことをご了承ください。

ホームページ上 (<http://radiotherapy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>) で研究の目的を含めた情報を通知又は公開しています。本研究の詳細を知りたい場合には、研究計画書および研究方法に関する資料を入手・閲覧が可能ですので、下記までお問い合わせください。

ただし、知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。他の研究対象者患者さんの個人

情報に関するはお答えできません。

なお、本研究への診療情報の利用を望まれない場合も、下記までご連絡ください。

研究事務局

1) 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

岸本 曜

電話:075-751-3346

2) 個人情報管理責任者

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

平岡 伸也

電話:075-751-3762

京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話:075-751-4748

電子メール: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp