

頭頸部がんの診断・治療のため入院・通院されていた患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「頭頸部がん診療に関する多施設共同研究」

さいたま市立病院耳鼻咽喉科では、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、上記の研究に参加しております。本研究は通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2009年1月から2029年12月までの間に、当院において頭頸部がんのために入院または通院されて診療、手術、検査等を受けられた方。

【本研究の意義・目的】

頭頸部がんは、人が生きる上で必要な機能である呼吸や嚥下、さらに発生、味覚、聴覚など、社会生活を送る上で重要な機能が集中している部位に病変が生じます。このため、頭頸部がんが発生し治療を行うことで、これらの生活に重要な機能が障害されることによる生活機能（QOL）の低下が生じる場合があります。また、頭頸部がんを治療するにあたっては、病気を治癒に導くことと生活機能（QOL）とのバランスをとる必要や、顔面などに病変が露出しやすいため、整容面についても配慮が必要になります。

頭頸部がんの頻度は、がん全体の5%前後とされていて頻度が少なく、発生する場所によって病気の特徴が異なります。さらに様々な種類のがんが発生するため単施設での症例経験だけでは類似した病気の特徴をもつ患者さんの数が少なくなるため、真に意味のある結論に到達する事が難しくなります。

本研究は、慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科の関連施設で診療を行った頭頸部がんの症例を集積して解析を行う事で、頻度の少ない頭頸部がんの治療法の発展に寄与し、新たな治療法の開発に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で研究代表施設である慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室へ提供します。本研究は多施設で実施されます。当院および他の研究参加施設から集められた診療情報を解析することで、頭頸部がんの新たな治療法を研究しますが、本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、本研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

臨床経過、画像所見、手術に関する情報、病理診断、術後経過 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より2029年7月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室において研究終了報告日から5年または研究結果報告日から3年のいずれか遅い期間保存されます。なお、データを将来別の研究に二次利用する予定はありません。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、本研究に参加している他の患者さんに関する情報や研究の知的財産等に支障がない範囲で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことや研究の方法等についてお知らせすることが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、あらかじめご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 耳鼻咽喉科 科長 中原 奈々（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日9時から17時まで

研究組織

| | | |
|-------------------|-----|-------------|
| 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 | 講師 | 小澤宏之（研究代表者） |
| 東京医療センター耳鼻咽喉科 | 医員 | 伊藤文展 |
| 済生会宇都宮病院耳鼻咽喉科 | 医長 | 坂本耕二 |
| 静岡赤十字病院耳鼻咽喉科 | 部長 | 川崎泰士 |
| 済生会中央病院耳鼻咽喉科 | 副医長 | 渡部佳弘 |
| 川崎市立川崎病院耳鼻咽喉科 | 医長 | 佐藤陽一郎 |
| 横浜市民病院耳鼻咽喉科 | 医長 | 重富征爾 |
| 立川病院耳鼻咽喉科 | 医長 | 羽生昇 |
| 済生会東部病院 | 医長 | 藤井良一 |
| 足利赤十字病院 | 医長 | 佐々木俊一 |
| さいたま市立病院耳鼻咽喉科 | 医長 | 中原奈々 |