

(西暦) 2019年 5月 1日

頭頸部癌の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 試料・情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小澤宏之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3287</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小澤宏之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3287</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2005年1月から2015年6月までの期間に、当院にて頭頸部癌にて通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20100013

研究課題名 頭頸部癌病理組織保存標本を用いた臨床病理学的検討による転移、治療効果および予後の予測因子の解明

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・外部委託先(株式会社 LSI メディエンス)

4 本研究の意義、目的、方法

癌患者さんの予後の推測には、その臨床的悪性度を的確に評価することが望まれます。しかしながら現在頭頸部癌患者さんに施されている種々の画像診断や標準的な病理診断では、臨床病期の評価や治療方針決定のためのおよその情報にはなり得ても、個々の癌固有の悪性度を評価することが不可能です。頭頸部癌はその部位による多様性と比較的低い罹患率ゆえに、単施設での発症部位別の情報の蓄積に年数を要します。

そこで今回改めて当院の頭頸部癌患者さんからの過去10~20年にわたる試料(病理組織保存標本

および凍結標本)を用いて、組織中の悪性度を規定している可能性の高い様々な分子の発現およびその他の形態学的項目を評価し、臨床的悪性度および予後の指標としての有用性を評価することを目的とした観察研究を行い、今後の治療に役立てたいと考えています。

本研究の費用は指定寄付・文部科学省科研費によっています。指定寄附はサノフィ株式会社により資金提供が行われています。尚、将来、倫理委員会の承認を得た上で研究資金の調達方法が変更される可能性があります

5 協力をお願いする内容

保存されている頭頸部癌の試料について、原発巣の形態学的事項(腫瘍の厚み,最大深達距離,最大水平距離,脈管侵襲,神経浸潤,分化度など)を必要に応じて評価します。また追加的に切り出しを依頼し,免疫組織化学的評価をします。

また診療録より年齢,性別,飲酒歴,喫煙歴,原発部位,亜部位,TNM分類,臨床病期に加え,一次治療効果,再発・転移の有無(有りの場合はその部位と時期),転帰(死亡の場合はその時期)についてデータを収集し,解析をします。

6 本研究の実施期間

西暦 2010年 4月 26日 ~ 2024年 4月 30日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

小澤宏之

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 講師

電話 03-5363-3287 FAX 03-3353-1261

メールアドレス otol.group@gmail.com

対応する時間帯

平日の午前 9 時から午後 5 時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。

以上