

(西暦) 2017 年 12 月 14 日

頸動脈小体腫瘍の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療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>03-5363-3827</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>03-5363-3827</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診療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

2007 年 1 月から現在までの期間に、当院にて頸動脈小体腫瘍にて通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160169
研究課題名 頸動脈小体腫瘍の全国調査

3 研究実施機関

岩手医科大学医学部耳鼻咽喉科学教室
慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

頸動脈小体腫瘍(傍神経節腫)は稀な腫瘍性疾患です。全体の約 10%が悪性、全体の約 10%が家族性といわれています。その原因は不明でしたが、近年のゲノム医学の進歩により、その発症に succinate

dehydrogenase (SDH) 遺伝子の変異が関わっていることが最初に明らかとなり、その後の研究でこれまでに 15 種類の遺伝子に変異が発見されています。SDH 遺伝子は gene family を形成しており、いずれかの遺伝子の変異が関わっている報告が集積され、まず本遺伝子の変異を検出し、臨床所見との関係が検討されてきています。

ところが、本邦では頸動脈小体腫瘍の遺伝子学的な検討はほとんど手つかずであるばかりではなく、全国的な腫瘍発生の頻度や家族例の検討などが全く行われていません。

本研究は、全国の耳鼻咽喉科・頭頸部外科施設における過去の頸動脈小体腫瘍を調査・集積し、日本における頸動脈小体腫瘍の地域分布、発生率、病型、家族歴などを明らかにすることを目的としています。

本研究は、岩手医科大学医学部耳鼻咽喉科学教室を中心として行われ、日本全国の耳鼻咽喉科・頭頸部外科施設のなかで、頸動脈小体腫瘍の症例を経験した施設を対象として試験への参加を要請しています。参加施設には調査票を送り、頸動脈小体腫瘍症例の登録を行い、集積した症例の解析は研究代表である岩手医科大学耳鼻咽喉科で行われます。

5 協力をお願いする内容

診療録より診療情報の収集と解析をします。この中には治療歴、画像データの解析、病理検査結果の検討、治療後の評価などが含まれます。また術後の機能について質問紙による調査を行う場合があります。

6 本研究の実施期間

2016 年 10 月 3 日 ~ 2021 年 1 月 31 日

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、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、第三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データを結びつける情報(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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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、

診療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 03-5363-3827 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