

(西暦) 2019年 6月 1日

頭頸部がんの診断、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 耳鼻咽喉科 職名 講師

氏名 小澤宏之

連絡先電話番号 03-5363-3287

実務責任者

所属 耳鼻咽喉科 職名 講師

氏名 小澤宏之

連絡先電話番号 03-5363-3287

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

2009年1月から2029年12月までの期間に、当院にて頭頸部がんにて通院し、診療、手術、検査などを受ける方

2 研究課題名

承認番号 20190093

研究課題名 頭頸部がん診療に関する多施設共同研究

3 研究実施機関

研究代表施設: 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

共同研究施設: 東京医療センター、済生会宇都宮病院、静岡赤十字病院、済生会中央病院、

川崎市立川崎病院、横浜市民病院

4 本研究の意義、目的、方法

頭頸部がんは、人間が生きる上で必要な機能である呼吸や嚥下、さらに発声、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事で、これらの生活に重要な機能が障害される生活機能(QOL)の低下を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があります。また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する必要があります。

頭頸部がんの頻度は、がん全体の5%前後とされており頻度が少ないです。頭頸部がんは発生する場所により病気の特徴が異なります。また様々な種類のがんが発生します。このため、単施設での症例経験だけでは類似した患者さんの数が少なくなります。このため複数の施設における症例経験を集積し、意義のある臨床データを作る必要があります。

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科には、多くの関連施設があり、それぞれの病院で頭頸部がん治療を行っています。そこで慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科および関連病院で診療を行った頭頸部がん症例を集積する多施設共同研究を行うことになりました。頻度の少ない頭頸部がん症例を集積し解析を行うことで、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ができると考えています。

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。

6 本研究の実施期間

承認日 ~ 2029年7月31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、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、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 03-5363-3287 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