

咽喉頭がんの治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系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医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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

西暦 2011 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、耳鼻咽喉科にて咽喉頭がんの治療のため入院し、経口的切除術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200028

研究課題名 咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究

3 研究実施機関

本研究は日本頭頸部癌学会で行っている「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」の付随研究です。頭頸部悪性腫瘍として登録されている症例のうち経口的腫瘍切除術を行った症例を対象としています。

上記の「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」は、日本全国の頭頸部がん治療施設が参加する事業です。慶應義塾大学病院も頭頸部がん専門医制度の指定研修施設として本事業に参加しています（当院倫理委員会における承認番号：20170185）。

「咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究」についての研究実施機関

共同研究機関	研究責任者
防衛医科大学校耳鼻咽喉科学講座	教授 塩谷彰浩
国立がん研究センター頭頸部外科	科長 吉本世一
防衛医科大学校耳鼻咽喉科学講座	准教授 荒木幸仁
防衛医科大学校耳鼻咽喉科学講座	講師 富藤雅之
藤田医科大学耳鼻咽喉科	教授 楯谷一郎
国立がん研究センター東病院	科長 松浦一登
久留米大学医学部耳鼻咽喉科	教授 梅野博仁
国立がん研究センター東病院	副院長 林隆一
東京女子医科大学耳鼻咽喉科	准教授 中溝宗永
神戸大学医学部耳鼻咽喉科	教授 丹生健一
鳥取大学医学部耳鼻咽喉科	准教授 藤原和典

参加医療機関 (参加予定を含みます。)

本研究の参加医療機関は日本頭頸部癌学会会員が所属する全施設です。慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科も参加しています。参加施設の最新情報は、日本頭頸部癌学会のホームページ (<http://www.jshnc.umin.ne.jp/>) 内の文書 (http://www.jshnc.umin.ne.jp/pdf/20171201optout_tourokushisetsu_2016.pdf) で確認することができます。

4 本研究の意義、目的、方法

目的

近年、咽喉頭がんに対する QOL (Quality of Life: 生活の質) の維持を目的とした低侵襲手術である経口的切除術が発展してきています。本研究では、この術式が妥当かどうかを検証するため、日本全国の施設で行われている診療情報を集め、そのデータを解析します。最終的に、経口的切除術のエビデンスを創出し、咽頭がん治療のガイドライン作成を目的とします。ガイドラインが作成されることにより、経口的切除術が全国的に普及し、適切な症例選択されるようになります。また、本手術の症例数が増加することにより治療実績が蓄積されることで、咽喉頭がん症例の予後の改善、および QOL 改善への貢献が期待できます。

方法

この研究で利用させていただく情報は、厳重に管理された日本頭頸部癌学会の全国多施設悪性腫瘍登録 (HNC プロジェクト) データセンターへ登録されます。日本頭頸部癌学会では、全国の咽喉頭がんて経口的切除術を受けた患者さんの情報を集めた上で、患者背景、病理診断、手術内容、周術期情報などの項目ごとに集計し解析いたします。集計の結果は、学会報告や学術雑誌、日本頭

頸部癌学会のホームページ等などで公に発表されることもあります。

慶應義塾大学病院では日本頭頸部癌学会と全国の医療機関と協同してこの研究を行っています。

5 協力をお願いする内容

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報 (生年月日、性別、初診年月日) 既往歴 (喫煙、飲酒)

原発部位、病理診断、治療前診断情報、手術内容、周術期情報、予後情報など

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~ 2022 年 3 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、氏名および患者番号のみです。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一切わからない形で使用します。
- 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。また診療情報に用いたデータは研究終了後 10 年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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

研究代表施設 研究事務局 (防衛医科大学校耳鼻咽喉科)

荒木 幸仁

防衛医科大学校 耳鼻咽喉科

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2

Phone : 042-995-1686

FAX : 042-996-5212

慶應義塾大学病院研究責任者

耳鼻咽喉科 小澤宏之

〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35

Phone : 03-5363-3827

FAX : 03-3353-1261

以上