

「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」に対する ご協力のお願い

研究代表(責任)者 関水真理子
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 耳鼻咽喉科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「9 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

頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）あるいは原発不明癌頸部転移の患者さんで、2011 年 1 月 1 日から 2031 年 12 月 31 日までの期間中に、当院で頭頸部がんの治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20231052
研究課題名 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
慶應義塾大学病院	専任講師 関水真理子

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会	国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科科長 吉本 世一

4 本研究の目的、方法

頭頸部に障害が起きると QOL(クオリティーオブライフ、生活の質)に影響するため、がんを治すための根治性と QOL とのバランスを保った治療が必要です。また、顔面の形態の維持や表情の形

成を行うのも頭頸部であり整容的な配慮も欠かせません。頭頸部がんは、胃がん、大腸がん、肺がん、など他のがんに比べて発生頻度は少なく、全てのがんの 3% 程度（国立がんセンターがん対策情報センターによる 2017 年全国がん登録）と考えられています。全体数は少ないことに加えて、鼻、副鼻腔、耳下腺、舌、喉頭、咽頭など種類が非常に多く、発生原因や治療法、予後が異なるのが特徴です。そこで、日本の頭頸部がんの状況を把握・理解し、患者さんへの治療の際に参考となるような情報を収集するために研究を行います。

5 協力をお願いする内容

(1) 利用させて頂く情報

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、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、
原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など

(2) 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データベースへ登録されます。日本頭頸部癌学会では、全国の患者さんの情報を集めた上で、疾患ごとの患者数、治療内容、生存率などの項目ごとに集計します。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。

(3) 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。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/>) で確認することができます。

(4) 情報を利用する者の範囲

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会、和歌山県立医科大学・臨床研究センター（同委員会のデータセンターとして利用）、および同委員会の審査で承認され、日本頭頸部癌学会理事長が許可した研究者が該当します。

(5) 情報の管理責任者

日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会 委員長：吉本世一

6 個人情報の取り扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7 ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8 本研究の実施期間

研究実施許可日～2031 年 12 月 31 日

9 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。

〒160-8582 新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 耳鼻咽喉科

関水真理子

TEL : 03-5363-3827

日本頭頸部癌学会事務局

〒135-0033 東京都江東区深川 2-4-11

一ツ橋印刷（株）学会事務センター内

TEL : 03-5620-1953 FAX : 03-5620-1960 E-mail : jshnc-service@onebridge.co.jp

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会

E-mail : hnc-admin@umin.ac.jp

以上