

「頭頸部悪性腫瘍全国登録データを用いた嗅神経芽細胞腫 の臨床統計」に対するご協力をお願い

研究責任者 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「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

嗅神経細胞腫と診断され、2011 年 1 月 1 日から 2031 年 12 月 31 日までの期間中に、日本頭頸部癌学会学会員が所属する施設で治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20231116

研究課題名 頭頸部悪性腫瘍全国登録データを用いた嗅神経芽細胞腫の臨床統計

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

研究責任者 関水真理子

本研究は日本頭頸部癌学会の悪性腫瘍登録委員会の元で行われている頭頸部悪性腫瘍全国登録（がん登録）のデータを用いた研究となります。参加医療機関は日本頭頸部癌学会学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で確認することができます。

4 本研究の意義、目的、方法

嗅神経芽細胞腫（ONB: olfactory neuroblastoma）は、嗅粘膜上皮から発生する悪性腫瘍で、鼻副鼻腔悪性腫瘍の 2～3% と非常に稀な疾患です。治療は外科的切除と術後放射線が標準治療とされています。長期経過で再発や転移を認めることが多く、それに対する標準治療は十分に確立されたものがないことが問題となっています。標準治療の確立が進まない理由として、疾患の希少性が第一

に挙げられます。各施設からの症例報告はあるものの、症例数が少なく十分なエビデンスとして利用できるものは多くありません。この研究では、がん登録調査の情報を利用し、日本における ONB の臨床情報および治療に関するデータを集計することで、ONB 治療における現状、または問題点を検討するために行います。

5 協力をお願いする内容、およびデータの取得方法

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、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

これらの診療情報を厳重に管理された日本頭頸部癌学会のデータベースより抽出します。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日 ~ 2031 年 12 月 31 日 (予定)

7 外部への試料・情報の提供、利用範囲

外部への試料・情報の提供はありません。共同研究機関に登録されている機関のみで情報を共有します。

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。

関水真理子

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