

「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」についてのお知らせ

日本頭頸部癌学会では、「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」という研究を行っています。この研究は、耳鼻咽喉科、頭頸部外科、歯科口腔外科領域の悪性腫瘍に対し、手術、放射線療法、化学療法（抗がん剤治療）を受けられた患者さんの臨床的な情報を調査するもので、その目的や研究方法などは以下の通りです。本研究は頭頸部悪性腫瘍の日本全体としての疫学的な情報を収集するためのものであり、個人が特定できる情報はマスクされ、直接のご同意はいただかずに、このホームページ掲載文書によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

（１）情報の利用目的及び利用方法

日本頭頸部癌学会の会員が所属する全国の施設から臨床情報を集積し、症例数、生存率等の基礎データを計測して、日本における頭頸部悪性腫瘍医療の評価・発展に資することを目的とします。患者さんの臨床情報を匿名化しインターネット経由でホストコンピュータに登録し、収集されたデータは個人が特定できない形式の統計として学会発表、学術雑誌、日本頭頸部癌学会のホームページ等で公表され、わが国の頭頸部悪性腫瘍医療の実情把握と治療成績の向上を図る資料として活用されます。

（２）提供を受ける情報の項目

日本頭頸部癌学会の会員が所属する施設のうち、学会に情報提供に関する記録を提出し、学会側がそれを確認した施設において、2011年1月1日から2020年12月31日までに頭頸部悪性腫瘍（癌・肉腫）の治療を受けられた患者さんの、原発部位、病理診断、病期、治療法、生存・死亡など診療録に記載された情報です。この研究にあたっての特別な検体採取・検査は実施しません。

（３）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

（４）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：中溝 宗永

（５）ご質問、臨床情報の利用または提供を停止することなど

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。

また、臨床情報がこの研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理

人の方にご了承頂けない場合と、途中から参加を取りやめたい場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

この場合も患者さんに不利益が生ずることはありません。

(6) お問い合わせ、および本研究へのご本人の臨床情報利用を停止する場合等のご連絡先

【一般社団法人 日本頭頸部癌学会】

〒135-0033 東京都江東区深川 2 - 4 - 11

一ツ橋印刷株式会社学会事務センター内日本頭頸部癌学会事務局

電話：03-5620-1953 ファクシミリ：03-5620-1960

メールアドレス：hnc-admin@umin.ac.jp

【横浜市立大学附属市民総合医療センター】

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4 - 57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科

研究責任者 畠山 博充

電話：045-261-5656 (代表)

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、

横浜市立大学附属病院 臨床研究推進課倫理担当 電話 045-370-7627 まで、

お問い合わせください。

平成29年12月1日

(臨床研究に関するお知らせ)

日本頭頸部癌学会会員が所属する病院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科に HPV 関連中咽頭癌で通院歴のある患者さんへ

日本頭頸部癌学会では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学会倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究

2. 責任者

研究代表：近畿大学医学部奈良病院 教授 家根 且有

情報管理：日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会委員長 中溝 宗永

3. 研究の目的

中咽頭がんは従来、酒・タバコが原因で発症すると考えられていましたが、最近ヒト乳頭腫ウイルス（HPV）が原因で発症する中咽頭がんが増加しています。この HPV が原因である HPV 関連中咽頭がんは酒・タバコによって発症する扁平上皮がんと組織型が同一にもかかわらず予後は良好で、従来の中咽頭がんとはまったく異なる生物学的な態度をとります。そこで、全国多施設悪性腫瘍登録（HNC プロジェクト）に登録された症例をもとに、HPV 関連中咽頭がんの進行度とリスク因子から生存期間と QOL を考慮した最適治療の探索を行い、患者さんへの治療の際に参考となるような研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

HPV 関連中咽頭がん（側壁、上壁、後壁、前壁）の患者さんで、2011年1月1日から2014年12月31日までの期間中に、日本頭頸部癌学会会員が所属する病院で治療を受けた方

(2) 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、治療法、予後情報など

(3) 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 HPV 関連中咽頭がんの情報を集めた上で、患者背景、病理診断、治療内容、予後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。

(4) 研究期間

2017年4月1日から2019年3月31日まで

(5) 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。

(6) 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）、および本課題の研究に関わる上記代表者のグループ

5. 個人情報の取扱い

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。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

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。

7. 問い合わせ先

〒135-0033 東京都江東区深川 2-4-11

一ツ橋印刷株式会社学会事務センター内日本頭頸部癌学会事務局

電話：03-5620-1953 ファクシミリ：03-5620-1960

メールアドレス：hnc-admin@umin.ac.jp