

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021 年 1 月 22 日作成 第 1.2 版

研究課題名	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口切除手術・鏡下経口切除術の有効性・安全性に関する多施設共同観察研究
研究の対象	2011 年 1 月 1 日～2020 年 9 月 11 日の期間に中咽頭・下咽頭・声門上癌と診断され、京都大学医学部附属病院，東京医科大学病院，鳥取大学医学部附属病院，名古屋大学医学部附属病院，藤田医科大学病院，横浜市立大学附属病院，愛知県がんセンター，北里大学病院，香川大学医学部附属病院，九州大学病院，広島大学病院，兵庫医科大学病院，順天堂大学医学部附属順天堂医院において，鏡下経口の切除術が行なわれた患者さん，または da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援下経口切除手術が行なわれた患者さんが対象となります。さらに頭頸部悪性腫瘍全国登録事業として 2011 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の期間に全国において中咽頭・下咽頭・声門上癌と診断され，登録された情報をロボット支援下あるいは鏡下経口切除術と比較を行うために二次利用いたします。全国登録データは利用可能な登録期間，比較可能な観察・検査項目を用います。
研究目的 ・方法	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口切除手術，鏡下経口切除術の有効性・安全性を比較検討することを目的としています。
研究期間	西暦 2020 年 9 月 11 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	以下の情報を診療録から収集します。研究に用いる情報：手術時の年齢，性別，ご病気の部位，病期，行われた手術の術式，術後治療の有無と内容，術後合併症発生有無と経過，術後病理情報（病理学的病期，断端陽性/陰性），術後の経過 「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」については以下の URL をご参考ください。 http://www.jshnc.umin.ne.jp/pdf/optout_tourokushisetsu_2018.pdf
外部への 試料・情報の 提供	なし
外部からの 試料・情報の 取得と保管	本研究では研究の対象となる方の氏名やイニシャル、カルテ番号を含まない通常診療において得られた既存の情報を収集して行います。各施設からデータを授受する際はさらに匿名化されたデータとし，収集したデータ管理は、横浜市立大学附属病院の耳鼻咽喉科医局のネットワークから独立した PC 内でデータベース化します。対応表は、各参加施設の研究責任者が保管・管理します。 収集したデータは少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間，厳重に保管します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	<p>[研究代表者] [所属] 横浜市立大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 主任教授 [名前] 折館 伸彦 [研究事務局] [所属] 横浜市立大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 講師 [名前] 佐野 大佑 [参加施設と責任者] 各施設で研究実施に責任を持つ研究者 [所属] 京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 助教 [名前] 岸本曜 [所属] 東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 主任教授 [名前] 塚原清彰 [所属] 鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 准教授 [名前] 藤原和典 [所属] 名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 助教 [名前] 丸尾貴志 [所属] 藤田医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 主任教授 [名前] 楯谷一郎 [所属] 愛知県がんセンター 頭頸部外科 [職名] 医長 [名前] 西川大輔 [所属] 北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 診療准教授 [名前] 宮本俊輔 [所属] 香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 助教 [名前] 森照茂 [所属] 九州大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 准教授 [名前] 安松隆治 [所属] 広島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 准教授 [名前] 上田勉 [所属] 兵庫医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 講師 [名前] 寺田友紀 [所属] 順天堂大学医学部附属順天堂医院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 [職名] 先任准教授 [名前] 松本文彦</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 また、試料・情報が当該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いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学 医学部医学研究科 耳鼻咽喉科 （研究責任者）折館伸彦 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-783-2580</p>	