

## 2012年1月1日～2031年12月31日の間に 当科において頭頸部癌治療を受けられた方及びご家族の方へ

### 「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 講師 福田 裕次郎

#### 1. 研究の概要

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。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2012年1月1日～2031年12月31日の間に川崎医科大学附属病院で頭頸部癌の治療を受けられた方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

2018年4月9日～2031年12月31日

##### 3) 研究方法

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などで公に発表されます。川崎医科大学附属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。

##### 4) 使用する情報の種類

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。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公表されることはありません。

本研究は全施設において二重登録を回避するために氏名と生年月日を登録することとなっています。その際に氏名はハッシュ関数により匿名化されます。個人情報是对应表を作成し、匿名化した後に提供します。対応表は本学のみで保管します。

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

## 5) 外部への情報の提供

登録データは各施設の責任医師が日本頭頸部癌学会ホームページ内の会員限定サイトにアクセスし、さらに専用パスワードを用いて会員限定サイト内に置かれた登録サーバーにログインし、データを入力します。この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2031年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科  
氏名：福田 裕次郎  
電話：086-462-1111 内線 44508（平日：9時00分～17時00分）  
E-mail：yfukuda@med.kawasaki-m.ac.jp

### < 研究組織 >

研究代表機関名 国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科  
研究代表責任者 吉本世一

共同研究機関 日本頭頸部癌学会会員が所属する全施設  
ホームページ <http://www.jshnc.umin.ne.jp/>

### 3. 資金と利益相反

本研究は日本頭頸部癌学会の費用が使用されます。本学において資金の受け入れ及び使用はありません。本研究に関する利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。