

研究に関する情報公開

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2017年11月 福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座
室野 重之

【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

【研究期間】2017年11月承認日～2031年12月

【研究の意義・目的】

頭頸部に障害が起きるとQOL（クオリティオブライフ、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5%程度（国立がんセンターがん対策情報センターによる2002年地域がん登録による推計値）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。

なお、本研究は①通常の診療行為で得られた情報のみを集積するので実施自体には侵襲を伴わず、②どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工かつ管理された匿名化情報を用いて統計的処理をするため、研究対象者の不利益にならず、③手続きの簡略化を行わなければ、網羅的に全国の情報を集めることが必要とされる本研究の実施は困難であり、可及的正確に実態を把握できないと、本研究の価値が著しく損なわれてしまい、④本研究以外に毎年継続して治療内容の詳細も集積した頭頸部悪性腫瘍登録はわが国には存在しないため、社会的に重要性が高い研究と認められ、インフォームド・コンセントの手続きの一部を簡略化できるため、文書による同意の取得を行いません。

【研究の対象となる方】

2012年1月1日～2031年12月31日までに、福島県立医科大学附属病院において治療を受けた頭頸部悪性腫瘍の患者さん

【研究の方法】

上記対象者の以下の試料・情報を研究に用います。

（試料・情報の種類）

- 1) 当施設の責任医師が、日本頭頸部癌学会ホームページにアクセスし、症例ごとにあるいは一括して入力フォームに登録データを入力する。経過観察フォームについては、症例ごとにデータを入力します。
- 2) 登録完了後、データに不備がある場合の修正については、各施設の責任医師または代理入力者が登録事務局にその旨を申し出ることとします。登録事務局は修正希望が出されたことを悪性腫瘍登録委員会に連絡し、悪性腫瘍登録委員会が確認後データセンターでデータ修正を行います。
- 3) 予後調査データについては、登録年から5年経過した時点で、必要な予後調査データを入力します。

（試料・情報の利用方法）

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、年に1回、9月に発行される日本頭頸部癌学会誌 Supplementにて報告されます。また、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ることもあります。

福島県立医科大学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。

(データの2次利用)

本登録事業を用いて得られた情報については、集計報告書の作成以外の目的で、日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会あるいは同学会で承認された研究グループなどによって、より詳細な調査・観察研究などの臨床研究が企画されることがあります。この場合には、別途研究計画書が作成され、日本頭頸部癌学会が指定した倫理審査委員会、及び施設の倫理審査委員会の承認と施設長の許可を受けた上で実施されるものとします。データ提供は、悪性腫瘍登録委員会の規定する手続き（頭頸部悪性腫瘍全国登録調査の情報利用要領）に則り実施いたしません。

【研究組織】

	(所属)	(職)	(氏名)
研究責任者	耳鼻咽喉科学講座	教授	室野 重之
研究分担者	耳鼻咽喉科学講座	講師	池田 雅一
	附属病院歯科口腔外科	講師	金子 哲治
	耳鼻咽喉科学講座	助手	川瀬 友貴

主管

(所属) 一般社団法人日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会

(職)	(氏名)
担当理事	丹生 健一
副担当理事	桐田 忠昭、古平 毅
委員長	吉本 世一
委員	川北 大介、新橋 渉、佐野 大佑、中村 和正、 鶴澤 成一、中山 秀樹

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会 担当理事 丹生 健一
- ② 提供する情報の項目

症例登録時

- 1) 患者識別情報：生年月日、性別、初診日、匿名化した氏名（ハッシュ値）、初診時年齢
- 2) 既往歴：喫煙、飲酒、頸部照射歴
- 3) 原発部位
- 4) 治療前診断：現病歴、EBV、p16、TNM分類、Stage、遠隔転移、顔面神経麻痺、全身状態（ECOG-PS）、同時重複癌の有無
- 5) 病理診断
- 6) 治療：治療方針、治療開始日、初回治療方法、原発巣手術、原発巣・外切開の有無、顔面神経切除、頸部郭清（患側、健側）、再建術式、放射線治療、化学療法等
- 7) 術後病理：TNM分類（pT、pN）、pStage

予後

1) 予後情報：初回再発部位、初回再発確認日、再発までの観察期間、予後及び死因、異時重複癌の部位、最終確認日、最終確認までの観察期間

③提供方法（記録媒体、郵送等）

当施設の責任医師が、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、症例ごとにあるいは一括して入力フォームに②に挙げた登録データを入力します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当 池田 雅一
電話： 024-547-1325 FAX: 024-548-3011
E-mail: jibika@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当 池田 雅一
電話： 024-547-1325 FAX: 024-548-3011
E-mail: jibika@fmu.ac.jp

