

## 北里大学病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

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、当院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、個人情報の保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示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頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

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。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学 診療准教授 宮本 俊輔
他の研究機関および 各施設の研究責任者	日本頭頸部癌学会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( <a href="http://www.jshnc.umin.ne.jp/">http://www.jshnc.umin.ne.jp/</a> )で確認することができます。 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 吉本 世一
本研究の概要・背景・ 目的	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。
調査データ 該当期間	2012年1月1日から2026年12月31日まで
対象となる患者さま	上記期間内に当院で頭頸部がん(口腔、喉頭、咽頭(上・中・下)、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん)の治療を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	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
試料/情報の 他の研究機関への提 供 および提供方法	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。 北里大学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。情報を利用する者の範囲は、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が該当します。
個人情報の取り扱い	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。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。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。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お申し出下さい。</p> <p>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の対象としませんので、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>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：北里大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学 診療准教授</b>  <b>担当者：宮本 俊輔</b>  <small>ミヤモト シュンスケ</small>  <b>電 話：042-778-8111(代)</b></p> <p>研究全体についての問い合わせ連絡先：  <b>日本頭頸部癌学会事務局</b>  〒135-0033 東京都江東区深川 2-4-11  一ツ橋印刷(株)学会事務センター内  TEL:03-5620-1953 FAX:03-5620-1960 E-mail:jshnc-service@onebridge.co.jp</p> <p><b>日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会</b>  E-mail:hnc-admin@umin.ac.jp</p>
備考	