頭頸部領域の肉腫のために

頭頸部癌学会会員が所属する施設で治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

東京大学医学附属病院では、以下の臨床研究を実施しております。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』といる臨床研究で、東京大学医学部倫理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させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査は費用のご負担をお願いし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。

直接の同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、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。

【研究課題名】

匿名化された頭頸部悪性腫瘍全国登録を用いた頭頸部肉腫の病態解明

（審査番号 2023280NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 　東京大学大学院医学系研究科・耳鼻咽喉科　頭頸部外科学分野

　研究責任者 　 小林謙也　　耳鼻咽喉科　頭頸部外科学分野　助教

担当業務　　 データ解析

【共同研究機関】

研究機関　 頭頸部癌学会

研究責任者　川北　大介 悪性腫瘍登録委員会　委員長

担当業務　　データ供与

研究機関　　和歌山県医科大学　臨床研究センター

研究責任者　北山　恵 データセンター主担当者

担当業務　　データ供与

【研究期間】

　本研究の研究計画書承認から2028年12月31日まで

【対象となる方】

2011年1月1日 ～ 2020年12月31日の間に頭頸部領域の肉腫と診断され日本頭頸部癌学会による『日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施』で情報を提供いただいた患者さんが対象となります。

【研究の目的】

肉腫は、骨や軟部組織（脂肪、筋肉、神経など）といった結合組織にできる悪性腫瘍の総称です。肉腫の特徴としては、希少性（発生頻度が全悪性の腫瘍の1%未満）と多様性（組織型が多種多様なこと）があげられます。さらに、肉腫の中で頭頸部に発症するのは5-15%と非常にまれなため、頭頸部領域に限定した情報はとても少なく、個別の治療開発は十分には進んでおりません。今回、みなさまが『日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施』に参加していただいた際に登録させて頂いた診療情報を用いて、頭頸部領域の肉腫治療における、日本の現状を把握・理解し、治療の際に参考となる情報を作成するために研究を行います。

【研究の方法】

この研究で利用させて頂く情報は、みなさまが『日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施』に参加いただきました際に、厳重に管理された日本頭頸部癌学会のデータベースに登録させて頂きました診療情報です。情報利用の際は個人を特定できる情報は完全に削除します。新たに研究対象者の皆さんにご負担いただくことはありません。約400人の方に研究に参加して頂こうと考えております。

利用させて頂く情報

この研究では『日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施』で収集された診療情報のうち次の情報を利用させていただきます。

識別情報（性別、初診年月日、初診時年齢）、既往歴（喫煙歴、飲酒歴、照射歴）

原発部位、治療歴、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など

参加研究機関

東京大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科、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）です。

情報を利用する者の範囲

東京大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科、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・臨床研究センターに所属する研究者が該当します。

なお、研究研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した情報は研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に管理します。すでにどの個人のものか特定できない状態で取得されたデータのため、あなたの情報を特定することはできません。

研究の成果はあなたの、氏名等の個人情報が明らかにならにようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを上書きし、初期化することで完全消去することで破棄します。なお、研究データを統計データとしてしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

氏名：小林謙也

【その他】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年11月

【問い合わせ先】

研究責任者：小林　謙也

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野

東京大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：03-5800-8665（内線37662 ）　 FAX：03-3814-9486

e-mail：kenyajp@hotmail.com