

2020年 7月 27日

(臨床研究に関するお知らせ)

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、咽喉頭がんで経口的切除術を受けた後、通院歴のある患者さんへ

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、以下の臨床研究を実施しています。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、本学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、個人情報保護には十分な注意を払います。

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。

1. 研究課題名

咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究（審査番号 2020061NI）

2. 研究体制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。

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

研究責任者：東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 特任講師 齊藤 祐毅

担当業務：データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関：防衛医科大学

研究代表者氏名：防衛医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科教授 塩谷彰浩

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

3. 研究の目的

近年、咽喉頭がんに対するQOL(Quality of Life: 生活の質)の維持を目的とした低侵襲手術である経口的切除術が発展してきております。その術式の妥当性を検証するため、大規模多施設研究を行い、経口的切除術のエビデンスの創出を行い、治療のガイドライン作成を目的とします。ガイドライン作成により、経口的切除術の普及並びに適応の適正化が進み、適応症例の増加、更な

るエビデンスの蓄積により、咽喉頭がん症例の予後および QOL 改善への貢献が期待できます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2011 年 1 月から 2016 年 12 月までに当院で咽喉頭がんに対する経口的切除術を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

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、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒）、

原発部位、病理診断、治療前診断情報、手術内容、周術期情報、予後情報など

(3) 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全国多施設悪性腫瘍登録（HNC プロジェクト）データセンター（和歌山医大臨床研究センター）へ登録されます。日本頭頸部癌学会では、全国の咽喉頭がんで経口的切除術を受けた患者さんの情報を集めた上で、患者背景、病理診断、手術内容、周術期情報などの項目ごとに集計し解析いたします。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（<http://www.jshnc.umin.ne.jp/>）等などで公に発表されることもあります。

東京大学耳鼻咽喉科・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。本研究の資金は頭頸部癌学会の運営費によって行われ、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

(4) 研究期間

承認日から 2022 年 3 月 31 日まで

(5) 参加医療機関（参加予定を含みます。）

本研究の参加医療機関は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で確認することができます。

5. 個人情報の取扱い

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が、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。利用する情報は研究終了後 5 年経過ののちに完全に削除します。この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、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。

収集した情報・データ等は、頭頸部癌学会のホームページを通じて和歌山県立医科大学臨床研究センターに送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等（本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、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保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2020年8月末日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

7. 問い合わせ先

東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 齊藤祐毅

TEL：03-5800-8665