

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて 下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術を受けられた方および そのご家族の方へ

当院では下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の最適術式基準作成のための学会研究（多施設共同研究）に参加しております。この研究は JCOG 頭頸部癌グループが中心となっており行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2020 年 10 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査（審査番号 2020111NI）

【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。

研究機関 東京大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 准教授 安藤瑞生

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】○多施設共同研究の場合（必須）

主任研究機関 東京医科歯科大学医学部附属病院頭頸部外科

研究責任者 教授 朝蔭孝宏

担当業務 データ収集・解析

研究機関 JCOG 頭頸部癌グループ

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2020年12月31日

【対象となる方】

2012 年 1 月 1 日 ～ 2015 年 12 月 31 日の間に当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術を受けられた方

【研究の目的】

下咽頭癌は稀な疾患であるため今まで大規模な調査がされておらず、最適な治療法（標準治療法）が決まっておりません。そこで東京医科歯科大学を中心に、日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group: JCOG）と共同してデータ収集し、最適な治療法を調査したいと考えております。データから算出される結果は日本国内における基礎的なデータとなり、下咽頭がんになられる方々の治療法発展に利用されます。

【研究の方法】

JCOG 頭頸部癌グループ参加施設でカルテ記録から病期、画像所見、治療内容、予後などのデータを抽出して主施設である東京医科歯科大学に送付します。集められたデータは東京医科歯科大学で解析されます。当院では 2012 年から 2015 年までのデータを収集する予定です。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および東京医科歯科大学倫理委員会）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。これまでの診療でカルテに記録されている手術所見、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

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、東京医科歯科大学に送られ解析・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、どなたのものか分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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）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 10 月 31 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。

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ないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、データを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わ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。

この研究に関する費用は、東京医科歯科大学耳鼻咽喉科運営資金、JCOG頭頸部がんグループ運営資金、東京大学大学院医学系研究科・医学部耳鼻咽喉科教室の運営費から支出されています。

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。

2020 年 7 月 27 日

【問い合わせ先】安藤瑞生

連絡担当者：齊藤祐毅

〒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 講座名

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 FAX：03-3814-9486