



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/06/10

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
研究の対象	頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）の患者さんで2018年1月1日から2021年12月31日までの期間中に、当院で頭頸部がんの治療を受けた方
研究目的・方法	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。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。田附興風会 北野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。2018年1月1日から2021年12月31日までが研究期間となります。
研究に用いる試料・情報の種類	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、頸部照射歴）、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	国立がんセンター中央病院ほか、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（ http://www.jshnc.umin.ne.jp/ ）で確認することができます。
お問い合わせ先	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出下さい。 また、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対象としないので、下記研究責任者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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先



研究責任者：

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 耳鼻咽喉科 原田博之

TEL：06-6312-1221

研究代表者：

日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会委員長 中溝宗永