

# 研究の実施に関する情報公開

平成 30 年 9 月 6 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
<p>1. 研究の対象</p> <p>1)原発部位が口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のいずれかである方 2)当該施設で治療を行った方（best supportive care を含む） 3)病理組織検査により、悪性腫瘍であることが確認されている方 4)未治療例（前医治療があっても主治療は当該施設で行われ、未治療例に準ずると判断できる方）</p>
<p>2. 研究目的・方法・期間</p> <p>[目的] 本登録システムによりデータ集積をして、症例数、治療内容、生存率等の基礎データを計測し、日本における頭頸部悪性腫瘍医療の評価・発展に資することを目的としています。 [方法] 日本頭頸部学会ホームページ内の会員限定サイトにアクセスし、さらに会員限定サイト内に置かれた UMIN（大学病院医療情報ネットワーク、University hospital Medical Information Network）が運営する INDICE サーバーにログインします。症例登録フォームと経過観察フォームから、匿名化された対応表を提供しない登録データを入力します。 [期間] 2018 年 9 月 6 日～2019 年 8 月 31 日</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>登録時情報（2016 年症例）</p> <p>(1)患者識別情報（生年月日、性別、初診日、匿名化した氏名（ハッシュ値）、初診時年齢） (2)既往症（喫煙、飲酒、頸部照射歴） (3)原発部位 (4)治療前診断（現病歴、p16、TNM 分類、Stage、遠隔転移、顔面神経麻痺、全身状態 (ECOG-PS)、同時重複癌の有無） (5)病理診断結果 (6)治療（治療方針、治療開始日、初回治療方法、原発巣手術、原発巣・外切開の有無、顔面神経切除、頸部郭清（患部、健側）、再建術式、放射線治療（方針、線質）、X 線治療方法、化学療法） (7)術後病理（pT、pN、pStage）</p> <p>予後情報（2011 年症例） 初回再発部位、初回再発確認日、再発までの観察期間、予後及び死因、異時重複癌の部位、最終確認日、最終確認までの観察期間情報：検査結果、病歴、治療歴、等</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）</p> <p>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。</p>

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

研究機関の名称：日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会

6. 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し出下さい。

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対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 耳鼻咽喉科 氏名 松崎 勉

研究代表者：（複数施設研究の場合記入）

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

日本頭頸部癌学会事務局

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会

TEL 03-5620-1953 FAX 03-5620-1960

研究責任者 日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会委員長 氏名 中溝 宗永