

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2745 号
研究課題	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
本研究の実施体制	主たる研究機関および試料・情報の提供先：日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会 責任者名：吉本世一 委員長
	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 中山 秀樹 教授 研究統括
研究分担者	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 吉田 遼司 准教授 データ解析
	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 川原 健太 助教 データ管理
	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 平山 真敏 助教 データ解析、資料保管
	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 高橋 望 助教 データ収集
	大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 中元 雅史 医員 データ収集
本研究の目的及び意義	本研究の目的 本登録システムにより頭頸部悪性腫瘍のデータを集積して症例数、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ます。 本研究の意義 頭頸部悪性腫瘍患者は年々増加しています。頭頸部悪性腫瘍の実臨床を反映するデータベースを構築することで、診療ガイドライン作成などに利用しうる信頼性の高い有意義な成果が得られるものと期待されます。
研究の方法	研究対象者 頭頸部癌のうち、下記の条件を満たす患者を対象とします。 1) 原発部位が口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺、原発不明（扁平上皮癌の頸部

リンパ節転移)のいずれかである症例

- 2) 当該施設で治療を行った症例 (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症例
- 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症例)

試料・情報の収集方法

本研究は観察型疫学研究で、本研究において対象者への介入はありません。既存の診療録を用いて情報の収集を行います。

解析方法

原発部位、病理診断、病期進行度、治療法などの症例数および生存率について解析します。収集されたデータについては、1年に1回、定期的に、あるいは必要に応じて臨時に頭頸部癌学会のデータセンターで集積解析します。

成果報告の方法

本登録事業で得られた医学上の重要な知見および主要項目の集計結果は、学会報告や学術雑誌、日本頭頸部癌学会のホームページ等を通じ、報告書として年に1回、公に発表します。

研究期間

西暦 2012 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2031 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

熊本大学大学院生命科学研究部長の許可日より 2031 年 12 月 31 日まで実施される予定です。この研究には、参加している公益社団法人日本頭頸部癌学会の指定研修施設などから、全部で年間約 12,000~20,000 名の方にご協力頂く予定です。

研究に利用する試料・情報

下記情報を診療録から利用します。

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. **既往歴** : 喫煙、飲酒、頸部放射線照射歴
3. **原発部位**
4. **治療前診断** : 現病歴、EBV、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**
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 (患側、健側)、再建術式、放射線治療、化学療法等
7. **術後病理** : pT、pN、pStage
8. **予後情報** : 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

個人情報への取扱い

研究対象者の個人が特定できぬよう、研究対象者の識別や照会は、登録時に発行される中央登録番号を用いて行います。登録時に氏名 (カタカナ) からハッシュ関数によって算出されるハッシュ値 (一部改訂前はイニシャル) のみをデータベースに登録します。その際に対応表を作成しますが、その対応表については、研究施設内において研究期間を通じ厳重に施錠保管し、部外への持ち出しを行いま

せん。この際、入室時に暗証番号が必要な部屋に設置されている施錠可能な金庫内に関連情報を保管することで漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。

既提供資料は純粋に本研究の目的のみに使用し、分析の過程で必要な患者情報は研究グループ内でのみ公開され、基本的には氏名などの情報は扱わず記号化して対処します。本研究結果の公表においては、集団として匿名化された解析結果のみを公表します。また、まれな疾患等で個人が推定される可能のある場合(全解析集団中、対象者が1名のみ等)は、登録対象者個人を特定できないように配慮することとします。

研究に使用する情報の漏洩等に伴う対象者のリスクについては、本研究は観察研究であるため本研究に伴う患者への健康被害は発生しないと考えます。患者からデータ抹消の希望があった場合には、即座に抹消します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本登録事業で得られた医学上の重要な知見および主要項目の集計結果は、学会報告や学術雑誌、日本頭頸部癌学会のホームページ等を通じ、報告書として年に1回、公に発表します。研究対象者に対する研究結果のフィードバックについても、これらの学会発表や論文発表によって行います。

患者様からの(本研究に関する)個別の相談や計画内容に関する相談等には応じるものとします。本研究に対する窓口は以下の「本研究に関する問い合わせ先」とします。

患者様の健康に関わる重要な偶発所見が得られた場合には、適宜情報提供を行います。一方、本研究では患者様の御家族や子孫に関わる遺伝情報が得られることはありません。

利益相反について

本研究は日本頭頸部癌学会の事業費を用いて登録システムの構築・維持をUMINIに委託し、会員所属施設に症例登録を依頼して、集積した症例のデータ解析ならびに解析結果の公表を行うものであります。従って、特記すべき利益相反はありません。また、本臨床研究の利害関係の公平性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の情報(上記の「研究に利用する試料・情報」参照)を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された試料や情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

担当医師：平山 真敏

熊本大学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座

一連絡先一

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5288/096-373-7446