

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 3306 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	基幹施設名 研究責任者；日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会 担当理事：丹生 健一 本施設 研究責任者；耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 折田 頼尚 同 研究分担者；耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 宮丸 悟 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 村上 大造
本研究の目的及び意義	「頭頸部」とは、簡単にいえば顔面から頸部までの部分で、その範囲は頭側では脳の下側まで、体に近い方では鎖骨までの範囲を指します。この範囲に含まれる、鼻、口、のど、上あご、下あご、耳などの部分にできるがんが「頭頸部がん」です。頭頸部は呼吸・食事（咀嚼・嚥下）などなど、人間が生きる上で必要な機能、さらに発声、味覚、聴覚など社会生活を送る上で重要な機能が集中しています。「頭頸部がん」の特徴は、QOL（Quality of Life、生活の質）と密接に関係している点です。頭頸部がんの治療は、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。 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いのが特徴です。2002 年地域がん登録による推計値（国立がんセンターがん対策情報センター）によると人口 10 万人に対して代表的な頭頸部がんのうち口腔咽頭がんは 8.6 人、喉頭がんは 2.8 人で、全てのがんの 5%程度と考えられています。全体数は少ないのですが、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、日本頭頸部癌学会が中心となって、それぞれの頭頸部がんについて、部位ごとの治療法とその経過に関する情報を全国的に集めて、より良い治療法の手がかりとなる情報を得ることが、この研究の目的です。この研究を行うことにより、今後の頭頸部がんの治療がさらに良くなることが期待できます。当院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
研究の方法	<研究対象者>

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）

<登録項目>

① 症例登録時

(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（ECOGPS）、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

② 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

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。熊本大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外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。

研究期間

西暦 2025 年 7 月 9 日～西暦 2031 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

西暦 2025 年 7 月 9 日～西暦 2031 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報

この研究では患者様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、識別情報（生年月日、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、予後情報などになります。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

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

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。

利益相反について

本研究は日本頭頸部癌学会がその事業費を用いて登録システムの構築・維持をUMIN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す。したがって、日本頭頸部癌学会、会員所属施設ならびに各施設責任医師の間に、本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動と考えておりますが、患者様には、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。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本市中央区本庄 1-1-1

熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 宮丸 悟

TEL 096-373-5255、 Fax 096-373-5256