

## (臨床研究に関するお知らせ)

2012年1月1日から2014年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院耳鼻咽喉科に、  
中咽頭癌で通院歴のある患者さんへ

### 1. 研究の対象

2011年1月1日から2014年12月31日までの期間中、当院で中咽頭がんの治療を受けた方

### 2. 研究の目的・方法

川崎医科大学附属病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報と試料を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

中咽頭がんは従来、酒・タバコが原因で発癌すると考えられていましたが、最近ヒト乳頭腫ウィルス（HPV）が原因で発症する中咽頭がんが増加しています。このHPVが原因であるHPV関連中咽頭がんは酒・タバコによって発症する扁平上皮がんとは組織型が同一にもかかわらず予後は良好で、従来の中咽頭がんとはまったく異なる生物学的な態度をとります。そこで、全国多施設悪性腫瘍登録（HNCプロジェクト）に登録された症例をもとに、HPV関連中咽頭がんの進行度とリスク因子から生存期間とQOLを考慮した最適治療の探索を行い、患者さんへの治療の際に参考となるような研究を行います。

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全国多施設悪性腫瘍登録（HNCプロジェクト）データセンターへ登録されます。日本頭頸部癌学会では、全国のHPV関連中咽頭癌の情報を集めた上で、患者背景、病理診断、治療内容、予後などの項目ごとに集計し解析いたします。集計の結果は、学会報告や学術雑誌、日本頭頸部癌学会のホームページなどで公に発表されることもあります。

川崎医科大学附属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。  
研究期間は倫理委員会承認日から2019年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる情報の種類

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。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公表されることはありません。

本研究は全施設において二重登録を回避するために氏名と生年月日を登録することとなっています。その際に氏名はハッシュ関数により匿名化されます。個人情報は対応表を作成し、匿名化した後に提供します。対応表は本学のみで保管します。

識別情報（生年月、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒）、  
原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など

### 4. 外部への情報の提供

登録データは各施設の責任医師が日本頭頸部癌学会ホームページ内の会員限定サイトにアクセスし、さらに専用パスワードを用いて会員限定サイト内に置かれた登録サーバーにログインし、データを入力する。

## 5. 研究組織

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。

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会、和歌山県立医科大学・臨床研究センター（同委員会のデータセンターとして利用）、および同委員会の審査で承認され、日本頭頸部癌学会理事長が許可した研究者が該当します。

情報管理責任者：日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会 委員長 中溝宗永

## 6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問合せください。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で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、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。また、謝礼はございません。

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 福田 裕次郎

TEL : 086-462-1111 (内線 44508)

E-mail : yfukuda@med.kawasaki-m.ac.jp

## 7. 利益相反

この研究課題を実施する関係者にはMDS（株）、大鵬薬品工業（株）より奨学寄附金の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し適正に管理されています。